2025/1760

1.9.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2025/1760

af 19. august 2025

om fastlæggelse i henhold til artikel 41, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU, hvorvidt en foranstaltning truffet af Frankrig med hensyn til Apple iPhone 12 A2403 er berettiget

(meddelt under nummer C(2025) 5736)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF ([1]), særlig artikel 41, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

1. SAGSFORLØB

(1) Den 5. oktober 2023 meddelte Frankrig via sin relevante markedsovervågningsmyndighed, Agence Nationale des Fréquences (»ANFR«), i overensstemmelse med artikel 40, stk. 4, i direktiv 2014/53/EU, og via det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 ([2]) (»ICSMS«), en foranstaltning med henblik på at få mobiltelefonen »iPhone 12 A2403«, som er fremstillet af Apple Inc. (herefter »Apple«), trukket tilbage fra det franske marked ([3]) (herefter »den nationale foranstaltning«).

(2) Frankrig vedtog via ANFR den nationale foranstaltning med den begrundelse, at iPhone 12 A2403 overskrider grænseværdien på 4 W/kg, grænseværdien for specifik absorptionsgrad (SAR) på ekstremiteter, der er fastsat i den harmoniserede standard EN 50566:2017 ([4]), som afspejler de grænser, der er fastsat i Rådets henstilling 1999/519/EF ([5]). I overensstemmelse med artikel 16 i direktiv 2014/53/EU indebærer denne harmoniserede standard, hvis den anvendes af en fabrikant ([6]), en formodning om overensstemmelse med de tilsvarende væsentlige krav. SAR er den hastighed, hvormed elektromagnetisk energi, der udsendes af en trådløs enhed, absorberes af et menneskeligt legeme, udtrykt i effekt absorberet pr. masseenhed væv (W/kg) ([7]).

([1]) EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/53/oj.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011 (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

([3]) Beskyttelsesklausul 2014/53/EU-F-231005-14771 | F | 4678 — Agence Nationale des Fréquences.

([4]) Produktstandard til påvisning af trådløse kommunikationsenheders overholdelse af basisrestriktionerne og eksponeringsgrænseværdierne for menneskers eksponering for elektromagnetiske felter i frekvensområdet fra 30 MHz til 6 GHz: håndholdte eller kropsbårne enheder nær et menneskeligt legeme.

([5]) Rådets henstilling 1999/519/EF af 12. juli 1999 om begrænsning af befolkningens eksponering for elektromagnetiske felter (0 Hz-300 GHz) (EFT L 199 af 30.7.1999, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/1999/519/oj). Disse grænseværdier er baseret på dem, der er defineret af Den Internationale Kommission for Beskyttelse mod Ikkeioniserende Stråling (ICNIRP) på grundlag af en undersøgelse af dokumenterede sundhedsvirkninger (ICNIRP 1998). ICNIRP er en ikkestatslig organisation, der er officielt anerkendt af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) inden for ikkeioniserende stråling. Den fremsætter anbefalinger vedrørende eksponering for elektromagnetiske felter for at beskytte offentligheden og arbejdstagerne mod deres potentielle sundhedsmæssige virkninger.

([6]) Apples EU-overensstemmelseserklæring for iPhone 12 A2403, der er udarbejdet i henhold til artikel 18 i direktiv 2014/53/EU, henviser til denne harmoniserede standard.

([7]) Der er tre typer SAR-målinger, som hver især svarer til et forskelligt anvendelsesscenarie afhængigt af den specifikke del af det menneskelige legeme, hvor målingerne udføres: »SAR for hoved«, som afspejler brugen af den trådløse enhed ved siden af øret, »SAR for torso« i forbindelse med anvendelser, hvor den trådløse enhed bæres tæt på torsoen (dvs. fastgjort til bæltet eller i lommen), og »SAR for ekstremiteter«, hvor den trådløse enhed er placeret i direkte kontakt med ekstremiteterne, f.eks. når den holdes i hånden eller bæres i et armbånd eller en bukselomme.

(3) ANFR anførte, at den manglende overholdelse af denne grænseværdi ikke påvirkede iPhone 12-modellerne Mini, Pro og Pro Max. ANFR konkluderede, at iPhone 12 A2403 ikke er i overensstemmelse med det væsentlige krav i artikel 3, stk. 1, litra a), i direktiv 2014/53/EU vedrørende beskyttelse af menneskers og husdyrs sundhed og sikkerhed.

(4) Da den nationale foranstaltning blev meddelt Kommissionen og medlemsstaterne den 5. oktober 2023, kunne der gøres indsigelse mod denne foranstaltning indtil den 3. januar 2024 i overensstemmelse med artikel 40, stk. 7, i direktiv 2014/53/EU.

(5) Den 24. oktober 2023 gjorde Irland via sin relevante markedsovervågningsmyndighed, Commission for Communications Regulation (»ComReg«), via ICSMS indsigelse mod den nationale foranstaltning.

(6) I denne formelle indsigelse konkluderede ComReg, at iPhone 12 A2403 var i overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 2014/53/EU.

(7) Efter indsigelsen mod den nationale foranstaltning i henhold til artikel 40, stk. 7, i direktiv 2014/53/EU indledte Kommissionen en høring med ANFR, ComReg og Apple med henblik på at evaluere den nationale foranstaltning, jf. artikel 41, stk. 1, første afsnit, i nævnte direktiv.

(8) På et møde i den administrative samarbejdsgruppe mellem markedsovervågningsmyndighederne i radioudstyrssektoren (ADCO RED), der fandt sted den 18. og 19. oktober 2023, forelagde ANFR den nationale foranstaltning for medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder. Kommissionen deltog i mødet som observatør.

(9) På onlinemødet i Udvalget for Overensstemmelsesvurdering og Markedsovervågning på Teleområdet (TCAM), der blev afholdt den 30. november 2023, fremlagde ANFR en oversigt over den nationale foranstaltning for medlemsstaterne. Kommissionen redegjorde for beskyttelsesklausulproceduren i henhold til kapitel V i direktiv 2014/53/EU.

(10) Den 30. november og den 1. december 2023 blev der afholdt et onlinemøde i Kommissionens ekspertgruppe om radioudstyr (E03587). Apple blev inviteret til at deltage i diskussionen om iPhone 12 A2403, der fandt sted på dette møde. Mere specifikt anførte Apple, at de prøvninger, der blev udført af ANFR, ikke afspejler den tilsigtede anvendelse af produktet, og at de kan føre til potentielle fejlagtige resultater.

(11) Den 5. januar 2024 sendte ANFR en skrivelse til Kommissionen, hvori den gav udtryk for, at den indsigelse, som ComReg havde rejst vedrørende den nationale foranstaltning, ikke burde tages til følge.

(12) Ved brev af 8. marts 2024 opfordrede Kommissionen ANFR til at fremsætte sine bemærkninger og besvare en række spørgsmål vedrørende den nationale foranstaltning. ANFR svarede pr. e-mail den 25. marts 2024. Efter supplerende spørgsmål fra Kommissionen den 3. maj 2024 sendte ANFR yderligere oplysninger pr. e-mail den 14. maj 2024. Samme dag blev der afholdt et onlinemøde mellem Kommissionen og ANFR, hvor det uafhængige laboratorium CETECOM ADVANCED GmbH (herefter »CETECOM«), der er akkrediteret i henhold til standard EN ISO/IEC 17025:2017 ([8]), også deltog. Under dette onlinemøde og ligeledes pr. e-mail, der blev sendt samme dag, underrettede Kommissionen ANFR om antageligheden af ComRegs indsigelse.

(13) Ved brev af 22. april 2024 opfordrede Kommissionen Apple til at fremsætte sine bemærkninger til den nationale foranstaltning og besvare spørgsmål med henblik på at præcisere sin holdning og sine bemærkninger. Apple fremsatte sine bemærkninger og svar pr. e-mail den 12. maj 2024. Som opfølgning herpå afholdt Kommissionen og Apple et onlinemøde den 4. juni 2024. Den 3. juni 2024 sendte Kommissionen yderligere spørgsmål til Apple om forskellige tekniske elementer, som Apple besvarede og præciserede den 18. juni 2024 pr. e-mail.

([8]) Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence (ISO/IEC 17025:2017).

(14) Den 4. juli 2024 afholdt Kommissionen et onlinemøde med ComReg for at drøfte den nationale foranstaltning. ComReg fremsatte en skriftlig erklæring den 8. juli 2024. Denne erklæring understregede, at iPhone 12 A2403 var blevet prøvet af Apple i samarbejde med et bemyndiget organ og blev fundet at ligge inden for SAR-grænserne for ekstremiteter ([9]).

2. **BAGGRUND**

(15) iPhone 12 A2403-modellen blev lanceret på EU-markedet i oktober 2020. Det er den første iPhone-model udstyret med 5G-teknologi, og da ANFR anmeldte den nationale foranstaltning, blev den stadig solgt på EU-markedet.

(16) Apple har indarbejdet den såkaldte »Body Detect«-funktion i iPhone 12 A2403. Ved hjælp af denne mekanisme antager enheden, når den registrerer bevægelse, at den anvendes, mens den er i kontakt med et menneskelige legeme, hvorved funktionen »Body Detect« sættes i »on-body«-tilstand. Målet er at bevirke en reduktion af den udsendte effekt og dermed en reduktion af det gennemsnitlige SAR-niveau, således at den pågældende enhed opfylder de relevante SAR-grænseværdier, der er fastsat i den harmoniserede standard EN 50566:2017.

(17) I juli 2022 gennemførte ANFR de første SAR-målinger på iPhone 12 A2403 for at fastslå, om enheden overholder de grænser, der er fastsat i den harmoniserede standard EN 50566:2017.

(18) ANFR konkluderede, efter at have foretaget SAR-målingen, at enheden oversteg den SAR-grænse for ekstremiteter, der er fastsat i den relevante harmoniserede standard. I henhold til den harmoniserede standard EN 50566:2017 er SAR-grænsen for ekstremiteter fastsat til 4 W/kg. ANFR konkluderede, at SAR-målingen for ekstremiteter viste en fastholdt værdi på 5,615 W/kg, hvilket er betydeligt over standardens grænseværdi.

(19) Apple anfægtede disse konklusioner ved at hævde følgende:

— Laboratoriet, der udførte prøvningen for Frankrig, havde spændt iPhone 12 A2403 fast ind mod SAR-fantomet ([10]). Ifølge Apple kan denne konfiguration forhindre iPhone 12 A2403 i at udløse algoritmen »Body Detect«, hvilket kan føre til en potentiel manglende overholdelse af SAR-grænsen.

— Apples proprietære tekniske værktøjer er nødvendige for at sikre, at effektstyringsalgoritmerne i iPhone 12 A2403 ikke giver unøjagtige resultater.

(20) Efter drøftelser mellem ANFR og Apple foreslog sidstnævnte at gentage SAR-målingerne under en specifik prøvningsprocedure (den såkaldte »protokol 1«), som blev meddelt ANFR i februar 2023.

(21) Protokol 1 havde følgende karakteristika:

— en afstand på 1 mm mellem enheden og fantomet

— et eksternt proprietært motoriseret system, der var fastgjort til enheden for at frembringe kunstige vibrationer med henblik på korrekt simulering og aktivering af »Body Detect«-funktionen

— opsætning af en specifik prøvningskonfiguration for at udføre en stabil og præcis måling og for at sikre, at emissionen kun kom fra én forudvalgt antenne på iPhone 12 A2403 under prøvningen.

([9]) I Apples EU-overensstemmelseserklæring for iPhone 12 af 28. juni 2021 nævnes det involverede overensstemmelsesvurderingsorgan (bemyndiget organ).

([10]) Model af menneskekrop.

(22) ANFR accepterede ikke protokol 1 af følgende grunde:

— Den maksimale SAR-værdi, som enheden udsender, vil sandsynligvis forekomme i en afstand af 0 mm fra enheden.

— Fastgørelse af et motoriseret system til enheden blev betragtet som en kunstig mekanisme, der muligvis ikke afspejler produktets faktiske anvendelsesforhold.

— Den prøvningskonfiguration, der blev brugt til at sikre, at emissionen kun kom fra én forudvalgt antenne på enheden, kan have en ikke nærmere bestemt indvirkning på SAR-målinger.

(23) På grund af den manglende enighed mellem ANFR og Apple om protokol 1 foreslog Apple i juni 2023 en anden måleprocedure (den såkaldte »protokol 2«), som havde følgende karakteristika:

— en afstand på 0 mm mellem enheden og fantomet

— udløsning af »Body Detect«-algoritmen ved at trykke på lydstyrkeknappen på iPhone 12 A2403 hvert 20. sekund

— anvendelse af to alternative metoder for at sikre, at emissionen kun kom fra én forudvalgt antenne på iPhone 12 A2403: enten den metode, der allerede er foreslået i protokol 1, eller en anden metode, der indebar en specifik placering af netværkssimulatorens antenne ([11]).

(24) ANFR accepterede den måleprocedure, der er beskrevet i protokol 2, og besluttede at anvende den metode, der indebærer en specifik placering af netværkssimulatorens antenne.

(25) I august 2023 anmodede ANFR CETECOM om at foretage SAR-målinger på iPhone 12 A2403 i overensstemmelse med protokol 2 på forskellige prøveeksemplarer. CETECOM konkluderede, at iPhone 12 A2403 fortsat ikke var i overensstemmelse med protokol 2 (5,740 W/kg).

(26) Den 12. september 2023 vedtog Frankrig via ANFR en national afgørelse om at trække iPhone 12 A2403 tilbage fra det franske marked. Denne afgørelse blev vedtaget med den begrundelse, at Apple nægtede at tilbyde en softwareopdatering for at gøre produktet kompatibelt, som andre producenter normalt gør ifølge ANFR.

(27) Som følge af de betænkeligheder, som ANFR gav udtryk for, og den efterfølgende vedtagelse af en restriktiv foranstaltning oplyste Apple, at de ville udgive en softwareopdatering til iPhone 12 A2403-brugere i Frankrig for permanent at aktivere »on-body«-tilstanden for »Body Detect«-funktionen. Denne opdatering til iPhone 12 A2403 ville reducere den afgivne effekt og dermed SAR-niveauet permanent. Apple tilføjede, at denne opdatering ikke ville blive gjort tilgængelig i andre medlemsstater, da Apple mente, at iPhone 12 A2403 var i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU, og at den nationale foranstaltning var ubegrundet.

(28) Nye målinger foretaget af CETECOM i september 2023 viste, at iPhone 12 A2403 med den opdaterede software (iOS 17.1) overholdt SAR-grænseværdien i den harmoniserede standard EN 50566:2017. Disse målinger blev udført med prøvningsudstyr, der simulerede et mobilnetværk beliggende i Frankrig.

(29) Efter udgivelsen af softwareopdateringen fandt ANFR, at de enheder, på hvilke den opdaterede software (iOS 17.1) var i brug for permanent at aktivere »on-body«-tilstanden for »Body Detect«-funktionen, var i overensstemmelse med kravene, da det blev påvist, at sådanne enheder opfylder den relevante SAR-grænse, der er fastsat i den harmoniserede standard EN 50566:2017.

(30) ANFR anførte imidlertid, at de den 4. oktober 2023 blev underrettet af Apple om, at den korrigerende softwareopdatering kun ville være i brug på fransk område. På mødet mellem Kommissionens tjenestegrene og Apple den 4. juni 2024 bekræftede Apple, at den korrigerende softwareopdatering kun ville være i brug på fransk område.

([11]) Netværkssimulatoren er en del af SAR-prøvningsudstyret.

(31) I henhold til artikel 40, stk. 3, i direktiv 2014/53/EU skal der træffes korrigerende foranstaltninger over for radioudstyr, der ikke opfylder kravene, i hele Unionen. Hvis de foranstaltninger, der træffes for udstyr, der konstateres ikke at være i overensstemmelse med kravene, f.eks. består i at gennemføre en softwareopdatering, kan disse foranstaltninger betragtes som korrigerende, hvis softwareopdateringen, dvs. den korrigerende software, stilles til rådighed og er i brug i hele Unionen, og den således stilles til rådighed for alt relateret udstyr, der er i brug i Unionen.

(32) I denne forbindelse kan de foranstaltninger, der er truffet for iPhone 12 A2403-enheder med henblik på at gennemføre en softwareopdatering for at sikre, at »on-body«-tilstanden for »Body Detect«-funktionen aktiveres permanent, således at de pågældende enheder kan opfylde de relevante SAR-grænser og dermed være i overensstemmelse, kun betragtes som korrigerende, når denne softwareopdatering gøres tilgængelig på hele Unionens område. Sådanne enheder anses derfor ikke kun for at være ikke-overensstemmende, når der ikke er installeret en sådan korrigerende software på dem, men også når en sådan software er installeret, men den permanente aktivering af »Body Detect«-funktionen kun er i brug i Frankrig og ikke i hele Unionen.

(33) Den 5. oktober 2023 indkodede ANFR den nationale foranstaltning på ICSMS og indledte indsigelsesfristen på tre måneder i forbindelse med iPhone 12 A2403-enheder, der er i brug uden softwareopdateringen (iOS 17.1), og som følge heraf ikke har »on-body«-tilstanden for »Body Detect«-funktionen permanent aktiveret.

3. **PARTERNES ARGUMENTER**

3.1. **ANFR**

3.1.1. *Proceduremæssigt punkt*

(34) Ved brev af 5. januar 2024, som ANFR sendte til Kommissionen, gav ANFR udtryk for det synspunkt, at Irlands indsigelse via ComReg vedrørende den nationale foranstaltning ikke skulle tages til følge.

(35) Ifølge ANFR er denne indsigelse ikke underbygget, og den er kun baseret på en analyse af den tekniske dokumentation samt på de målerapporter, der er udarbejdet af et bemyndiget organ og meddelt af fabrikanten. ANFR anførte med andre ord, at de relevante irske myndigheder hverken gennemførte en teknisk undersøgelse eller en prøvning.

3.1.2. *Væsentlige punkter*

(36) ANFR henviste først til den generelle sammenhæng for SAR-målinger og forklarede, at sidstnævnte udføres systematisk for hoved, krop og ekstremiteter for smartphones. Derefter gav ANFR et overblik over hændelses- og faktakæden, dvs. de specifikke datoer, hvor relevante prøvninger blev udført, og de trufne foranstaltninger, som er sammenfattet i det foregående afsnit.

(37) ANFR understregede, at SAR-målingerne udføres gennem et akkrediteret laboratorium, og at der ikke er nogen specifikke nationale bestemmelser, der finder anvendelse i Frankrig for SAR, og den påpegede, at med hensyn til SAR-målinger anvendes og følges de grænser, der er fastsat i henstilling 1999/519/EF, og som svarer til de grænser, der er fastsat i den harmoniserede standard EN 50566:2017, når et laboratorium udfører prøvninger for ANFR. ANFR anførte endvidere, at prøvningerne af iPhone 12 A2403 blev udført af CETECOM, som er akkrediteret i henhold til standarden EN ISO/IEC 17025.

(38) Derudover fremlagde ANFR som svar på spørgsmål fra Kommissionens tjenestegrene følgende oplysninger om de SAR-målinger, der blev foretaget i Frankrig:

— Mange smartphones indeholder bevægelsessensorer, men sådanne oplysninger skal medtages i deres tekniske dokumentation.

— Inden der foretages SAR-målinger, anmoder ANFR fabrikanten om at fremlægge den fuldstændige tekniske dokumentation, som skal omfatte de prøvningsrapporter, som fabrikanten har udarbejdet, og en beskrivelse af den pågældende enheds funktion.

— Hvis enheden omfatter en bevægelsesfølerbaseret effektstyringsenhed, skal dens algoritme beskrives i den tekniske dokumentation.

— Efter at have analyseret algoritmen vil sidstnævnte blive taget i betragtning ved målingerne, men kun hvis den kan sikre overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU, navnlig med hensyn til sikkerheden, for så vidt angår den anvendelse af enheden, som med rimelighed kan forudses, jf. nævnte direktivs artikel 17, stk. 1.

— Da enhederne indeholder effektstyringsmekanismer, skal de prøves ved hjælp af Time Averaged SAR (TAS)-proceduren.

(39) ANFR anførte, at iPhone 12 A2403 reducerer den udsendte effekt, når den registrerer bevægelse, fordi enheden i et sådant tilfælde antager, at den anvendes i kontakt med et menneskeligt legeme. Denne tilgang afspejler ifølge fabrikanten den anvendelse af produktet, der med rimelighed kan forudses. ANFR anfægtede ikke den beskrevne effektstyringsteknik som et begreb. ANFR mente dog, at den ikke var korrekt konfigureret. Mere specifikt bemærkede ANFR, at enheden ikke altid reducerer effekten tilstrækkeligt, når den registrerer bevægelse.

(40) Ifølge ANFR udførte CETECOM den første SAR-måling på iPhone 12 A2403 i juli 2022, hvilket førte til et resultat, der oversteg SAR-grænsen for ekstremiteter. Mere specifikt, som anført af ANFR, havde SAR-målingen af ekstremiteter en fastholdt værdi på 5,615 W/kg.

(41) Med hensyn til denne SAR-måling indtog ANFR følgende holdning:

— Målingen blev udført uden hensyntagen til enhedens mekanismer til effektstyring.

— Eftersom den tekniske dokumentation, som Apple har fremlagt, ikke nævner tilstedeværelsen af en bevægelsessensor eller en specifik effektstyringsalgoritme, blev disse målinger foretaget uden at tage hensyn til de mekanismer i enheden, der muliggør effektstyring.

(42) ANFR henviste derefter til protokol 1 foreslået af Apple. ANFR præciserede, at den specifikke konfiguration, der skal sikre, at den maksimale effekt måles, som foreslået i protokol 1, ikke repræsenterer den anvendelse, der med rimelighed kan forudses, og at dette kan betragtes som en kunstig måde at bestå prøvningen på.

(43) ANFR bekræftede, at Apple efter afvisningen af protokol 1 foreslog protokol 2. Ifølge ANFR var denne protokol mere i overensstemmelse med, hvad der forventes af en prøvning under hensyntagen til de betingelser, der med rimelighed kunne forudses. ANFR bemærkede imidlertid, at ved overholdelse af protokol 2 viste den SAR-måling for ekstremiteter, der blev foretaget af det akkrediterede laboratorium CETECOM, at der fortsat var tale om manglende overholdelse. Grænsen på 4 W/kg blev overskredet ved at simulere brugen af iPhone 12 A2403 i Frankrig. Nærmere bestemt viste den målte SAR for ekstremiteter en fastholdt værdi på 5,740 W/kg ([12]) (mens den første måling viste en værdi på 5,615 W/kg) ([13]). Konklusionen efter yderligere prøvninger udført af ANFR var, at SAR-værdien for ekstremiteter oversteg den anbefalede værdi ved simulering af brugen af iPhone 12 i to andre medlemsstater.

(44) Derudover testede ANFR i sit interne laboratorium ([14]) et andet prøveeksemplar under anvendelse af samme protokol 2, hvilket også resulterede i manglende overholdelse af SAR-grænseværdien for ekstremiteter.

(45) Med hensyn til den nye, opdaterede software, som Apple tilbød, anførte ANFR, at der var blevet vedtaget en national afgørelse om en midlertidig foranstaltning, hvorved det blev bestemt, at iPhone 12 A2403 skulle trækkes tilbage fra det franske marked. Den nationale afgørelse blev vedtaget med den begrundelse, at Apple, som anført af ANFR, gentagne gange nægtede at tilbyde en softwareopdatering for at gøre produktet kompatibelt, sådan som andre producenter normalt gør.

([12]) SAR-målingen i henhold til måleprotokol 2, der blev foretaget i august 2023.
([13]) Den første SAR-måling, der viste en fastholdt værdi på 5,615 W/kg, blev foretaget i august 2022.
([14]) Det interne laboratorium hos Agence Nationale des Fréquences (ANFR) er ikke akkrediteret til at udføre målinger i henhold til den harmoniserede standard EN 50566:2017.

(46) ANFR bekræftede, at den korrigerende software, der i sidste ende blev leveret af Apple, kan accepteres og kan sikre overholdelse af de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i direktiv 2014/53/EU. Mere specifikt begrænser den konkrete foranstaltning, der gennemføres med denne software, udstyrets effekt i alle anvendelsestilfælde, hvilket genopretter udstyrets overensstemmelse og ikke længere gør udstyrets overensstemmelse afhængig af dets detektering af et menneskeligt legeme. ANFR bemærkede, at Apple kun leverede den korrigerende softwareopdatering til de iPhone 12 A2403-modeller, der var i brug på det franske marked, og at den nationale foranstaltning derfor blev indkodet på ICSMS, hvilket indledte indsigelsesfristen på tre måneder.

3.2. **ComReg**

(47) Ifølge Irlands indsigelse blev der via ComReg gennemført en foreløbig undersøgelse af iPhone 12 A2403 af ComReg, som modtog dokumentation og tekniske prøvningsresultater fra Apple, der viste, at dette radioudstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 2014/53/EU. Mere specifikt var den indsigelse, som Irland indgav via ComReg, som følger:

»*ComReg gør indsigelse mod den foranstaltning, som ANFR traf vedrørende Apple iPhone 12 den 12. september 2023 af følgende grunde:*

1. *Den 12. september 2023 traf ANFR, markedsovervågningsmyndigheden for direktiv 2014/53/EU i Frankrig, en foranstaltning for at få Apple iPhone12 trukket tilbage fra markedet i Frankrig efter at have konstateret, at prøvningsforanstaltninger viste, at den specifikke absorptionsgrad (SAR) oversteg de fastsatte grænser. Der er tale om en procedure, der er fastsat i artikel 40 i direktivet.*

   I overensstemmelse med artikel 40, stk. 4, underrettede ANFR Kommissionen og de øvrige medlemsstater om denne foranstaltning den 5. oktober 2023 gennem registrering af de fornødne oplysninger i ICSMS.

2. *ComReg har foretaget en indledende undersøgelse af det pågældende radioudstyr. ComReg har modtaget dokumentation og tekniske prøvningsresultater fra den erhvervsdrivende, der viser, at radioudstyret er i overensstemmelse med de væsentlige krav i direktivet. ComReg bemærker navnlig, at da iPhone12 blev prøvet af Apple hos et registreret bemyndiget organ, blev det konstateret, at produktet var i overensstemmelse med SAR-retningslinjerne for ekstremiteter. ComReg har ikke udført nogen teknisk prøvning af iPhone12.*

3. *Fælles standarder i hele Unionen sikrer interoperabilitet og sikkerhed, reducerer omkostningerne og letter virksomhedernes integration i værdikæden og handelen. Under disse omstændigheder finder ComReg det hensigtsmæssigt, at Europa-Kommissionen evaluerer den pågældende nationale foranstaltning og navnlig de gennemførte prøvninger, og at den fastlægger en fælles holdning til støtte for markedsovervågningsmyndighederne.«*

(48) ComReg bemærkede, at da iPhone 12 A2403 blev prøvet af Apple i samarbejde med et registreret bemyndiget organ ([15]), blev det konstateret, at enheden lå inden for SAR-grænsen for ekstremiteter. ComReg foretog dog ikke nogen teknisk prøvning på iPhone 12 A2403. ComReg har desuden ikke påpeget nogen mangler ved den harmoniserede standard EN 50566:2017 med hensyn til dens formål om at skabe formodning om overensstemmelse med det væsentlige krav, som den har til formål at dække og påvise, når denne harmoniserede standard anvendes, nemlig overensstemmelse med det væsentlige krav i artikel 3, stk. 1, litra a), i direktiv 2014/53/EU.

3.3. **Apple**

(49) Ifølge Apple er iPhone 12 A2403 sikker at bruge og har altid været det. Ifølge Apple blev iPhone 12 A2403, som blev lanceret i 2020, certificeret og anerkendt som værende i overensstemmelse med alle gældende SAR-regler og -standarder i hele verden. Apple tilføjede, at dens effektstyringsmekanisme ikke er blevet opdateret på nogen måde siden lanceringen.

(50) Apple meddelte Kommissionen, at iPhone 12 A2403 er udstyret med tekniske mekanismer, der styrer den udsendte effekt baseret på visse parametre. SAR-niveauet styres så igen af disse mekanismer. Funktionen af sidstnævnte er patentbeskyttet og tilhører Apple og blev ikke afsløret fuldt ud for Kommissionen.

([15]) Overensstemmelsesvurderingsorgan udpeget i henhold til direktiv 2014/53/EU.

(51) Ifølge Apple er ANFR's resultater vedrørende iPhone 12 A2403 ikke et overensstemmelsesproblem, men snarere en konsekvens af en påstået fejlagtig gennemførelse af prøvningsprotokollen. Apple mener mere specifikt, at den prøvning, der blev udført af ANFR, ikke udløser effektstyringsmekanismen på en korrekt måde, hvilket fører til en potentiel manglende overholdelse af SAR-grænsen for ekstremiteter. Apple anførte, at iPhone 12 A2403 bestod en prøvning ved en afstand på 5 mm (tilladt i henhold til den harmoniserede standard EN 50566:2017), som blev udført af ANFR den 21. december 2021. Apple erklærede, at det kun var for eksponeringen på ekstremiteter ved 0 mm, at iPhone 12 A2403 ikke overholdt den prøvningsprocedure, der blev udført af ANFR, når telefonen var fastgjort stramt til det flade fantom. Det sidstnævnte scenarie afspejler ifølge Apple ikke enhedens tilsigtede anvendelse, da det ikke skaber nogen bevægelse til aktivering af »Body Detect«-funktionen. Med andre ord, som bemærket af Apple, er kontakten med et menneskeligt legeme i det beskrevne scenario ikke korrekt simuleret.

(52) Apple tilføjede, at »Body Detect«-funktionen har været anvendt i alle iPhones i over et årti og er blevet grundigt prøvet og certificeret til at være en effektiv mekanisme til effektstyring med henblik på overholdelse af SAR-kravene. Apple anførte, at de havde givet ANFR flere rapporter om prøvninger udført af uafhængige tredjepartslaboratorier, som viste, at »Body Detect«-funktionen fungerede hensigtsmæssigt, hvilket igen viste, at SAR-grænserne for ekstremiteter var overholdt.

(53) Apple anførte, at de havde udviklet et proprietært prøvningsværktøj til aktivering af »Body Detect«-funktionen under prøvningerne, og understregede, at et sådant værktøj anses for nødvendigt. Apple anførte også, at brugen af et sådant værktøj blev anbefalet af en producent af SAR-prøvningsudstyr.

(54) Apple fandt, at de prøvninger, der blev udført af eller på vegne af ANFR i henhold til protokol 2, var fejlagtige af følgende grunde:

— CETECOM lagde SAR-værdierne for 4G- og 5G-båndene sammen, mens strålingsmønstrene viste, at der ikke var nogen spatial overlapning mellem disse to teknologier, og derfor kunne værdierne ikke lægges sammen.

— iPhone 12 blev anbragt i en position, der forhindrede at den person, der udførte prøvningen, manuelt kunne trykke på lydstyrkeknapperne som aftalt i protokol 2, hvilket førte til manglende aktivering af »Body Detect«-funktionen.

4. **KOMMISSIONENS VURDERING**

4.1. **Fremgangsmåde**

(55) Kommissionen undersøgte først det synspunkt, som ANFR gav udtryk for i sit brev af 5. januar 2024, om, at Irlands indsigelse via ComReg vedrørende den nationale foranstaltning ikke bør tages til følge, fordi de relevante irske myndigheder ikke har foretaget en tilbundsgående undersøgelse.

(56) I henhold til artikel 40, stk. 7, i direktiv 2014/53/EU skal medlemsstaterne, hvis der ikke er gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen, jf. nævnte bestemmelse, sikre, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger over for det pågældende radioudstyr, f.eks. tilbagetrækning af radioudstyret fra markedet. I henhold til artikel 41, stk. 1, i direktiv 2014/53/EU skal Kommissionen imidlertid, hvis der er gjort indsigelse, straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt, der fastslår, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

(57) Selv om det er ubestridt, at den indsigelse, som Irland har rejst via ComReg, ikke omfatter tekniske detaljer eller tekniske begrundelser, er Irlands indsigelse via ComReg tilstrækkelig til at udløse Kommissionens forpligtelse, jf. artikel 40, stk. 7, og artikel 41, stk. 1, i direktiv 2014/53/EU, til at udstede en gennemførelsesafgørelse i henhold til artikel 41, stk. 1, i nævnte direktiv, baseret på artikel 40, stk. 6 og 7, og under hensyntagen til den relevante retspraksis (navnlig sag T-349/21) ([16]).

([16]) Dom af 13. september 2023, Forbundsrepublikken Tyskland mod Europa-Kommissionen, T-349/21, ECLI:EU:T:2023:539.

(58) I sag T-349/21 fastslog Retten, at Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU ([17]) ikke fastsætter særlige formkrav med hensyn til den måde, hvorpå indsigelser kan formuleres af en medlemsstat. Tilsvarende fastsætter direktiv 2014/53/EU ikke noget specifikt format for, hvordan sådanne indsigelser kan formuleres, og Domstolens konklusion kan derfor anvendes på det.

(59) I henhold til artikel 34 i forordning (EU) 2019/1020 skal indsigelser fra medlemsstaterne i overensstemmelse med den gældende beskyttelsesprocedure i den EU-harmoniseringslovgivning, der finder anvendelse på produktet, og enhver efterfølgende opfølgning indføres i det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i nævnte artikel (dvs. ICSMS). I denne henseende har Irland via ComReg indlæst den indsigelse, det har gjort mod den nationale foranstaltning, i ICSMS.

(60) På onlinemødet den 14. maj 2024 med ANFR og også pr. e-mail sendt samme dag underrettede Kommissionen ANFR om gyldigheden af ComRegs indsigelse og om Kommissionens forpligtelse til at udstede en gennemførelsesafgørelse.

4.2. **Bemærkninger i relation til den korrigerende software**

(61) På grund af de betænkeligheder, som ANFR har givet udtryk for, og den efterfølgende nationale foranstaltning har Apple udgivet en softwareopdatering til iPhone 12 A2403-brugere i Frankrig med henblik på permanent at aktivere »on-body«-tilstanden for »Body Detect«-funktionen.

(62) De beskrevne ændringer af »Body Detect«-funktionen fandt kun sted på iPhone 12 A2403-enheder, der er i brug på mobilnetværk i Frankrig ([18]). Ifølge Apple ville opdateringen ikke blive gjort tilgængelig for alle EU-brugere, da Apple mente, at iPhonen var i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU, og at den nationale foranstaltning var ubegrundet.

(63) Kommissionen bemærker, at iPhone 12 A2403's adfærd i forbindelse med SAR forblev uændret i resten af Unionen efter udgivelsen af softwareopdateringen, hvilket blev bekræftet af de yderligere prøvninger, som ANFR udførte. Derfor vil den potentielle mangel på overensstemmelse fortsat være gældende i størstedelen af Unionen.

(64) I henhold til artikel 40, stk. 3, i direktiv 2014/53/EU skal enhver korrigerende foranstaltning være tilgængelig i hele Unionen. Derfor er de korrigerende foranstaltninger, som Apple har truffet ved kun at stille den nye software (iOS 17.1), der permanent aktiverer »on-body«-tilstanden for »Body Detect«-funktionen, til rådighed på enheder, der er i brug på mobilnetværk i Frankrig, ikke i overensstemmelse med den nævnte artikel.

(65) Da den nationale foranstaltning vedrørende iPhone 12 A2403's funktion uden softwareopdateringen, der bevirker at »on-body«-tilstanden for »Body Detect«-funktionen aktiveres permanent, blev indkodet i ICSMS og ikke er blevet trukket tilbage af Frankrig, er Kommissionen fortsat forpligtet til at udstede en gennemførelsesafgørelse i henhold til artikel 41, stk. 1, i direktiv 2014/53/EU.

4.3. **Væsentlige punkter**

4.3.1. *Bestemmelser i radioudstyrsdirektivet*

(66) Med direktiv 2014/53/EU fastlægges der et regelsæt for tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og ibrugtagning heraf i Unionen.

(67) I henhold til artikel 6 i direktiv 2014/53/EU skal medlemsstaterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at radioudstyr kun gøres tilgængeligt på markedet, hvis det er i overensstemmelse med nævnte direktiv. I henhold til artikel 9 i direktiv 2014/53/EU må medlemsstaterne desuden ikke af grunde, der vedrører aspekter, der er omfattet af nævnte direktiv, hindre tilgængeliggørelse på markedet på deres område af radioudstyr, der er i overensstemmelse med det nævnte direktiv.

([17]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 251, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/33/oj).

([18]) iPhone 12 kan registrere det land, hvori den befinder sig. Derfor kan dens operativsystem udvise en specifik adfærd med hensyn til transmitteret effekt afhængigt af det pågældende land.

(68) Fabrikanternes forpligtelser, når de bringer radioudstyr i omsætning på EU-markedet, er fastsat i artikel 10 i direktiv 2014/53/EU. Direktivets artikel 10 kræver bl.a., at fabrikanterne, når de bringer deres radioudstyr i omsætning, sikrer, at det er udformet og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav i direktivets artikel 3.

(69) Artikel 3 i direktiv 2014/53/EU fastsætter væsentlige krav til at sikre beskyttelsen af sundhed og sikkerhed samt visse andre aspekter af beskyttelsen af samfundsinteresser. I henhold til nævnte direktivs artikel 3, stk. 1, litra a), skal radioudstyr konstrueres således, at det sikrer beskyttelse af menneskers og husdyrs sundhed og sikkerhed og beskyttelse af ejendom, herunder målene med hensyn til sikkerhedskravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU ([19]), men der gælder ingen spændingsgrænse. I henhold til punkt 2, litra b), i bilag I til direktiv 2014/35/EU skal der træffes foranstaltninger af teknisk art, således at der ikke dannes stråling, som kan forårsage fare.

(70) I henhold til artikel 17, stk. 1, i direktiv 2014/53/EU skal en fabrikant foretage en overensstemmelsesvurdering af radioudstyret med henblik på at opfylde de væsentlige krav i artikel 3 i nævnte direktiv. Overensstemmelsesvurderingen skal tage hensyn til alle tilsigtede driftsforhold, og for så vidt angår de væsentlige krav, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, litra a), i nævnte direktiv, dvs. de væsentlige krav vedrørende sundhed og sikkerhed, skal vurderingen også tage hensyn til de forhold, der med rimelighed kan forudses. Hvis radioudstyret kan konfigureres på forskellige måder, skal overensstemmelsesvurderingen desuden bekræfte, at radioudstyret opfylder de væsentlige krav i artikel 3 i nævnte direktiv i alle mulige konfigurationer.

(71) I henhold til artikel 40, stk. 1, i direktiv 2014/53/EU gælder det, at hvis markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat har tilstrækkelig grund til at antage, at radioudstyr, der er omfattet af nævnte direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser, der er omfattet af nævnte direktiv, eller at det som følge af de ændringer, der er indført ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/2380 ([20]), ikke opfylder mindst ét af de gældende væsentlige krav i artikel 3 i direktiv 2014/53/EU, så skal de foretage en evaluering af det pågældende radioudstyr, som omfatter alle de relevante krav, der er fastsat i direktiv 2014/53/EU. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at radioudstyret ikke opfylder kravene i direktiv 2014/53/EU, skal de straks anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne korrigerende foranstaltninger for at bringe radioudstyret i overensstemmelse med disse krav, trække radioudstyret tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art.

4.3.2. *SAR-grænser*

(72) Henstilling 1999/519/EF fastsætter grænseværdier for befolkningens eksponering for elektromagnetiske felter i overensstemmelse med retningslinjerne fra Den Internationale Kommission for Beskyttelse mod Ikkeioniserende Stråling (ICNIRP). For radioudstyr, der bringes i omsætning på EU-markedet og er beregnet til anvendelse af den brede offentlighed, er disse grænser fastsat i de harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for direktiv 2014/53/EU ([21]) og offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/2191 ([22]).

(73) I henhold til artikel 16 i direktiv 2014/53/EU formodes radioudstyr, der er i overensstemmelse med harmoniserede standarder (eller dele heraf), hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, at være i overensstemmelse med de tilsvarende væsentlige krav i artikel 3 i nævnte direktiv.

([19]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 357, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj).

([20]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2022/2380 af 23. november 2022 om ændring af direktiv 2014/53/EU om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet (EUT L 315 af 7.12.2022, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2380/oj).

([21]) EN 50566:2017, produktstandard til påvisning af trådløse kommunikationsenheders overholdelse af basisrestriktionerne og eksponeringsgrænseværdierne for menneskers eksponering for elektromagnetiske felter i frekvensområdet fra 30 MHz til 6 GHz: håndholdte og kropsbårne enheder nær et menneskeligt legeme. EN 50360:2017, produktstandard til påvisning af trådløse kommunikationsenheders overholdelse af basisrestriktionerne og eksponeringsgrænseværdierne for menneskers eksponering for elektromagnetiske felter i frekvensområdet fra 300 MHz til 6 GHz: enheder brugt nær øret.

([22]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/2191 af 8. november 2022 om harmoniserede standarder for radioudstyr, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU (EUT L 289 af 10.11.2022, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/2191/oj).

(74) Den harmoniserede standard EN 50566:2017, som skaber formodning om overensstemmelse med det væsentlige krav, som den har til formål at dække, fastsætter SAR-grænseværdien for ekstremiteter til 4 W/kg, hvilket afspejler den relevante grænseværdi, der er fastsat i Rådets henstilling 1999/519/EF, med henblik på at påvise overholdelse af det væsentlige krav vedrørende menneskers og dyrs sundhed, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), i direktiv 2014/53/EU, for så vidt angår SAR-grænseværdien for ekstremiteter.

(75) Apples EU-overensstemmelseserklæring for iPhone 12 A2403, der er udarbejdet i henhold til artikel 18 i direktiv 2014/53/EU, henviste til denne harmoniserede standard, og Apple havde derfor anvendt denne harmoniserede standard, hvilket skaber en formodning om overensstemmelse med det væsentlige krav, som den har til formål at dække, for at påvise overensstemmelse med det pågældende væsentlige krav.

(76) Medlemsstaterne har ikke bestridt, at udstyr ved at opfylde SAR-grænseværdien for ekstremiteter i den harmoniserede standard EN 50566:2017, som afspejler den relevante grænseværdi, der er fastsat i Rådets henstilling 1999/519/EF, kan være i overensstemmelse med det væsentlige krav vedrørende menneskers og dyrs sundhed, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra a), i direktiv 2014/53/EU, for så vidt angår SAR-grænseværdien for ekstremiteter.

(77) Desuden har Apple under de ovennævnte onlinemøder aldrig givet udtryk for, at det bestrider grænseværdierne i den harmoniserede standard EN 50566:2017. Apple har desuden ikke sat spørgsmålstegn ved, at en sådan overskridelse af SAR-grænsen for ekstremiteter vil indebære manglende overholdelse af det nævnte væsentlige krav i henhold til artikel 3, stk. 1, litra a), i direktiv 2014/53/EU som sådan, men det har i stedet fokuseret på at sætte spørgsmålstegn ved den måde, hvorpå måleprotokol 2 blev anvendt af eller på vegne af ANFR.

(78) Det er således ubestridt, at en enhed, når den opfylder den relevante SAR-grænseværdi for ekstremiteter, der er fastsat i den harmoniserede standard EN 50566:2017, er i overensstemmelse med det væsentlige krav i artikel 3, stk. 1, litra a), i direktiv 2014/53/EU vedrørende beskyttelse af menneskers og husdyrs sundhed og sikkerhed for så vidt angår SAR-grænseværdien for ekstremiteter.

(79) Det er også ubestrideligt, at en betydelig overskridelse af SAR-grænseværdien for ekstremiteter (over 40 %), således som det fremgår af CETECOM's test på iPhone 12 A2403, viser, at den pågældende enhed ikke opfylder det pågældende væsentlige krav.

(80) For så vidt angår SAR-målinger til påvisning af udstyrets overensstemmelse fastsættes det i den harmoniserede standard EN 50566:2017, at de skal udføres i henhold til EN 62209-2:2010, punkt 5 og 6. EN 62209-2:2010 fastsætter imidlertid ikke en målemetode for mobilkommunikationsudstyr med visse avancerede funktioner, der kan være relevante med hensyn til SAR-målingen for ekstremiteter. Da iPhone 12 A2403 har denne slags funktioner, var det nødvendigt at udvikle en specifik prøvningsprotokol.

4.3.3. *Prøvninger udført af ANFR*

(81) For det første er Kommissionen enig i vurderingen og konklusionen fra ANFR, som beskrevet i betragtning 22, om, at protokol 1 ikke er en acceptabel prøvningsmetode.

(82) Mere specifikt erklærede Apple, at SAR-måling kræver brug af proprietære prøvningsværktøjer. Apple anførte også, at brugen af sådanne værktøjer blev anbefalet af en producent af SAR-prøvningsudstyr. Kommissionen mener imidlertid ikke, at den vejledning, der er udstedt af en fabrikant af prøvningsudstyr, har nogen bindende værdi. Kommissionen bemærker endvidere, at anvendelsen af proprietære værktøjer, og navnlig når den algoritme, der styrer værktøjerne, ikke offentliggøres, anses for at være uhensigtsmæssig i forbindelse med den uafhængige evaluering af SAR. Endvidere sikrer anvendelsen af proprietære tekniske værktøjer til måling af radioudstyrs overensstemmelse med de relevante væsentlige krav ikke, at udstyret prøves under forudsigelige anvendelsesforhold, navnlig når det drejer sig om målinger for ekstremiteter, og det giver heller ikke den nødvendige gennemsigtighed og uafhængighed, der kræves i forbindelse med markedsovervågningsaktiviteter.

(83) Kommissionen finder endvidere, at den konfiguration, som Apple har foreslået for at sikre, at emissionen kun kom fra én forudvalgt antenne på iPhone 12 A2403, ikke var behørigt begrundet.

(84) Endvidere forholder det sig sådan, at selv om den harmoniserede standard EN 50566:2017 giver mulighed for en prøvningsafstand på mellem 0 og 5 mm, bør det værst tænkelige scenarie tages i betragtning. Med andre ord, hvis SAR-niveauet er højere ved 0 mm end ved 5 mm, bør den førstnævnte prøvningsafstand anvendes. Desuden vurderer Radio Equipment Directive Compliance Association (REDCA), der er oprettet i henhold til artikel 38 i direktiv 2014/53/EU, i sin tekniske vejledning (TGN) 20 med titlen »SAR Testing and Assessment Guidance«, at separationsafstanden under prøvninger til måling af SAR-værdier for hoved og ekstremiteter samt SAR-værdier i kendt tilbehør typisk er 0 mm eller »kontakt«.

(85) For det andet har Kommissionen efter aftalen mellem ANFR og Apple om protokol 2 evalueret de prøvninger, som ANFR har gennemført, og de oplysninger, som de berørte parter har fremlagt vedrørende iPhone 12 A2403, på grundlag af omfattende høringer af ANFR, ComReg og Apple.

(86) Både Apple og ANFR var enige om at anvende protokol 2 som et alternativ til anvendelsen af Apples proprietære prøvningsværktøj.

(87) ANFR, der benytter CETECOM's tjenester og foretager målinger som fastsat i protokol 2, konkluderede, at:

— Forud for softwareopdateringen oversteg iPhone 12 A2403 SAR-grænseværdien for ekstremiteter som fastsat i den harmoniserede standard EN 50566:2017.

— Efter softwareopdateringen oversteg iPhone 12 A2403 ikke længere SAR-grænseværdien for ekstremiteter som fastsat i den harmoniserede standard EN 50566:2017, når den var i brug på mobilnetværk beliggende på fransk område.

(88) Apple anfægtede resultatet af CETECOM's prøvning ved at anføre, at enheden var anbragt i en position, der forhindrede, at den person, der udførte prøvningen, manuelt kunne trykke på lydstyrkeknapperne for at udløse »Body Detect«-funktionen som aftalt i protokol 2. Apple underbyggede dog ikke denne påstand med uigendrivelige beviser. Derudover rapporterede CETECOM, som er et akkrediteret laboratorium og dermed et laboratorium, der bliver uafhængigt evalueret af et akkrediteringsorgan, ikke om nogen problemer med at trykke på lydstyrkeknappen under prøvningen og dermed aktivere »Body Detect«-funktionen under prøvningerne.

(89) Derudover anførte Apple, at CETECOM fejlagtigt lagde SAR-værdierne for 4G- og 5G-båndene sammen. Denne påstand anses for irrelevant, eftersom CETECOM over for Kommissionen har bekræftet, at iPhone 12 A2403 alene i 4G-båndet overskred SAR-grænsen.

(90) Bortset fra de betænkeligheder, som Apple har givet udtryk for i forbindelse med de prøvninger, der blev udført af CETECOM, er der ikke fundet dokumentation for, at den harmoniserede standard EN 50566:2017 eller disse prøvninger ikke var blevet anvendt korrekt af CETECOM.

(91) Kommissionen mener derfor, at iPhone 12 A2403-enheder, der ikke anvendes med softwareopdateringen iOS 17.1, ikke overholder de gældende SAR-grænseværdier for ekstremiteter. Sådant udstyr er derfor ikke i overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i artikel 3, stk. 1, litra a), i direktiv 2014/53/EU.

(92) Kommissionen mener endvidere, at iPhone 12 A2403-enheder, der anvendes med softwareopdateringen iOS 17.1, er i overensstemmelse med de gældende SAR-grænseværdier for ekstremiteter, når de opdaterede funktioner er fuldt operationelle, nærmere bestemt når softwareopdateringen ændrer funktionen af »Body Detect«-algoritmen, der er udviklet af Apple (iOS 17.1), ved i praksis at sætte iPhone 12 A2403 i en permanent »on-body«-tilstand. På denne måde reducerer softwareopdateringen enhedens transmissionseffekt.

4.3.4. *Den nationale foranstaltning*

(93) Ifølge Domstolens dom af 13. september 2023 i sag T-349/21 ([23]) påhviler bevisbyrden for, at et produkt ikke er i overensstemmelse med lovgivningen, medlemsstaten i forbindelse med markedsovervågningsundersøgelser og nationale beskyttelsesforanstaltninger. Kommissionen mener, at Frankrig har løftet denne bevisbyrde, da Frankrig har påvist behovet for at vedtage den nationale foranstaltning ved at prøve udstyret og fremlægge dokumenterede oplysninger og detaljer.

([23]) Dom af 13. september 2023, Forbundsrepublikken Tyskland mod Europa-Kommissionen, T-349/21, ECLI:EU:T:2023:539, præmis 83.

(94) I lyset af proportionalitetsprincippet skal alvoren af de identificerede risici desuden afvejes i forhold til omkostningerne ved de korrigerende foranstaltninger, der skal anvendes på det pågældende produkt (dom i sag T-152/19, præmis 78) ([24]). I den forbindelse skal det bemærkes, at iPhone 12 A2403 er en gammel model, som ikke længere bringes i omsætning på EU-markedet af Apple, selv om visse iPhone 12 A2403-enheder stadig kan være tilgængelige hos detailhandlere. Derudover kan Apple undgå omkostningerne ved tilbagetrækning ved at sikre, at iPhone 12 A2403 opfylder SAR-niveauerne for ekstremiteter i henhold til protokol 2 ved at implementere den allerede udviklede software, der sikrer, at disse grænser overholdes. Denne software blev imidlertid kun stillet til rådighed for iPhone 12 A2403-enheder, der var i brug i Frankrig, og ikke for iPhone 12 A2403-enheder, der var i brug i andre medlemsstater end Frankrig.

5. **KONKLUSION**

(95) På et område, hvor Kommissionen skal foretage komplekse tekniske vurderinger, navnlig med henblik på at vurdere berettigelsen af nationale foranstaltninger, der er truffet i henhold til Unionens harmoniseringslovgivning, har den en bred skønsbeføjelse med hensyn til disse vurderinger (dom i sag T-349/21, præmis 65).

(96) På grundlag af den foreliggende dokumentation og efter en grundig vurdering af alle involverede parters argumenter, sagens tekniske aspekter og proportionalitetsprincippet konkluderer Kommissionen, at iPhone 12 A2403 ikke er i overensstemmelse med det væsentlige krav i artikel 3, stk. 1, litra a), i direktiv 2014/53/EU, når den bruger et operativsystem, uden at softwaren permanent aktiverer »on-body«-tilstanden for »Body Detect«-funktionen.

(97) Kommissionen finder derfor, at den nationale foranstaltning er berettiget —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den foranstaltning, som Frankrig har truffet via sin relevante markedsovervågningsmyndighed, Agence Nationale des Fréquences, meddelt den 5. oktober 2023 i overensstemmelse med artikel 40, stk. 4, i direktiv 2014/53/EU via det informations- og kommunikationssystem, der er omhandlet i artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1020 (ICSMS) ([25]), om at trække iPhone 12 A2403, fremstillet af Apple Inc., tilbage fra markedet, er berettiget.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. august 2025.

På Kommissionens vegne
Stéphane SÉJOURNÉ
Ledende næstformand

([24]) Rettens dom af 8. september 2021, sag T-152/19, Brunswick Bowling Products LLC, tidligere Brunswick Bowling & Billiards Corporation, etableret i Muskegon, Michigan (USA) mod Europa-Kommissionen, ECLI:EU:T:2021:539.

([25]) Beskyttelsesklausul 2014/53/EU-F-231005-14771 | F | 4678.