Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/1760

1.9.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2025/1760

av den 19 augusti 2025

om fastställande enligt artikel 41.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU huruvida en åtgärd som Frankrike vidtagit med avseende på Apple iPhone 12 A2403 är motiverad

[delgivet med nr C(2025) 5736]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG ([1]), särskilt artikel 41.1, och

av följande skäl:

1. FÖRFARANDE

(1) Den 5 oktober 2023 anmälde Frankrike via sin behöriga marknadskontrollmyndighet Agence Nationale des Fréquences (ANFR) i enlighet med artikel 40.4 i direktiv 2014/53/EU och genom det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 ([2]) (ICSMS) en åtgärd som bestod i att mobiltelefonen iPhone 12 A2403, tillverkad av Apple Inc. (*Apple*) drogs tillbaka från den franska marknaden ([3]) (*den nationella åtgärden*).

(2) Frankrike, företrätt av ANFR, vidtog den nationella åtgärden eftersom iPhone 12 A2403 uppgavs överskrida gränsvärdet på 4 W/kg, gränsvärdet för specifik energiabsorption per tids- och massenhet (SAR) i lemmar i enlighet med den harmoniserade standarden EN 50566:2017 ([4]), som bygger på gränsvärdena i rådets rekommendation 1999/519/EG ([5]). I enlighet med artikel 16 i direktiv 2014/53/EU ger den harmoniserade standarden, om en tillverkare tillämpar den ([6]), en presumtion om överensstämmelse med motsvarande väsentliga krav. SAR är den hastighet med vilken elektromagnetisk energi från en trådlös enhet absorberas av människokroppen, uttryckt i absorberad effekt per massenhet vävnad (W/kg) ([7]).

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

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj).

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

([4]) Produktstandard för fastställande av trådlösa kommunikationsenheters överensstämmelse med de grundläggande begränsningarna och gränsvärdena för exponering avseende elektromagnetiska fält (30 MHz–6 GHz), handhållna och kroppsburna apparater som används nära kroppen.

([5]) Rådets rekommendation 1999/519/EG av den 12 juli 1999 om begränsning av allmänhetens exponering för elektromagnetiska fält (0 Hz–300 GHz) (EGT L 199, 30.7.1999, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/1999/519/oj). De här gränsvärdena bygger på dem som fastställts av Internationella kommissionen för skydd mot icke-joniserande strålning (ICNIRP), på grundval av en sökning efter påvisade hälsoeffekter (ICNIRP 1998). ICNIRP är en icke-statlig organisation som är officiellt erkänd av Världshälsoorganisationen (WHO) på området icke-joniserande strålning. ICNIRP tillhandahåller rekommendationer om exponering för elektromagnetiska fält för att skydda allmänhet och arbetstagare från potentiella hälsoeffekter av fälten.

([6]) Apple hänvisar i sin EU-försäkran om överensstämmelse för iPhone 12 A2403, som upprättats i enlighet med artikel 18 i direktiv 2014/53/EU, till den harmoniserade standarden.

([7]) Det finns tre typer av SAR-mätningar, som motsvarar olika former av användning beroende på den del av människokroppen där mätningarna utförs: huvud-SAR, som simulerar att den trådlösa enheten används intill örat, kropps-SAR, när den trådlösa enheten bärs nära bålen (t.ex. i bältet eller i en ficka) samt lem-SAR när den trådlösa enheten befinner sig i direkt kontakt med armar eller ben, t.ex. när den hålls i handen eller bärs i ett armband eller i en byxficka.

(3) ANFR uppgav att den bristande överensstämmelsen med gränsvärdet inte påverkade modellerna iPhone 12 Mini, Pro och Pro Max. ANFR konstaterade att iPhone 12 A2403 inte överensstämmer med det väsentliga kravet i artikel 3.1 a i direktiv 2014/53/EU, som avser skydd av hälsa och säkerhet för personer och husdjur.

(4) Eftersom den nationella åtgärden anmäldes till kommissionen och medlemsstaterna den 5 oktober 2023 kunde en invändning mot åtgärden resas till och med den 3 januari 2024, i enlighet med artikel 40.7 i direktiv 2014/53/EU.

(5) Den 24 oktober 2023 reste Irland via sin behöriga marknadskontrollmyndighet Commission for Communications Regulation (ComReg) genom ICSMS en invändning mot den nationella åtgärden.

(6) I denna formella invändning gjorde ComReg gällande att iPhone 12 A2403 överensstämde med de väsentliga kraven i direktiv 2014/53/EU.

(7) Efter invändningen mot den nationella åtgärden med stöd av artikel 40.7 i direktiv 2014/53/EU inledde kommissionen samråd med ANFR, ComReg och Apple för att utvärdera den nationella åtgärden i enlighet med artikel 41.1 första stycket i direktivet.

(8) Vid ett möte i gruppen för administrativt samarbete mellan marknadskontrollmyndigheter inom sektorn för radioutrustning (ADCO RED) den 18–19 oktober 2023 föredrog ANFR den nationella åtgärden för medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter. Kommissionen deltog i mötet i egenskap av observatör.

(9) Vid ett virtuellt möte i kommittén för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom teleområdet (TCAM) den 30 november 2023 föredrog ANFR en översikt över den nationella åtgärden för medlemsstaterna. Kommissionen redogjorde för skyddsklausulförfarandet enligt kapitel V i direktiv 2014/53/EU.

(10) Den 30 november och 1 december 2023 hölls ett virtuellt möte i kommissionens expertgrupp för radioutrustning (E03587). Apple var inbjudet att delta i diskussionen om iPhone 12 A2403 under det mötet. Närmare bestämt anförde Apple att de provningar som ANFR utfört inte återspeglar produktens avsedda användning och kan leda till felaktiga resultat.

(11) Den 5 januari 2024 skickade ANFR en skrivelse till kommissionen där den framförde att ComRegs invändning mot den nationella åtgärden inte borde godtas.

(12) I en skrivelse av den 8 mars 2024 uppmanade kommissionen ANFR att inkomma med synpunkter och besvara ett antal frågor om den nationella åtgärden. ANFR svarade via e-post den 25 mars 2024. Efter kompletterande frågor från kommissionen den 3 maj 2024 skickade ANFR kompletterande upplysningar via e-post den 14 maj 2024. Samma dag hölls ett virtuellt möte mellan kommissionen och ANFR, där det oberoende laboratoriet CETECOM ADVANCED GmbH (CETECOM), ackrediterat enligt standarden EN ISO/IEC 17025:2017 ([8]), också deltog. Under detta virtuella möte samt via e-post som skickades samma dag informerade kommissionen ANFR om giltigheten av ComRegs invändning.

(13) I en skrivelse av den 22 april 2024 uppmanade kommissionen Apple att inkomma med synpunkter på den nationella åtgärden och besvara frågor för att klargöra sin ståndpunkt och sina synpunkter. Apple inkom med synpunkter och svar via e-post den 12 maj 2024. Som uppföljning höll kommissionen och Apple ett virtuellt möte den 4 juni 2024. Den 3 juni 2024 skickade kommissionen kompletterande frågor till Apple om olika tekniska aspekter, som Apple besvarade med förtydliganden via e-post den 18 juni 2024.

([8]) Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier (ISO/IEC 17025:2017).

(14) Den 4 juli 2024 höll kommissionen ett virtuellt möte med ComReg för att dryfta den nationella åtgärden. ComReg lämnade in en skriftlig redogörelse den 8 juli 2024. I redogörelsen framhölls att iPhone 12 A2403 hade provats av Apple i samarbete med ett anmält organ och befanns hålla sig inom gränsvärdena för lem-SAR ([9]).

2. **BAKGRUND**

(15) Modellen iPhone 12 A2403 släpptes ut på unionsmarknaden i oktober 2020. Det är den första iPhone-modellen utrustad med 5G-teknik, och när ANFR anmälde den nationella åtgärden såldes den fortfarande på unionsmarknaden.

(16) Apple försåg iPhone 12 A2403 med funktionen *Body Detect*. Genom funktionen konstaterar enheten, när den upptäcker rörelse, att den används i kontakt med människokroppen, vilket innebär att funktionen *Body Detect* försätts i läget *on-body*. Målet är att minska den avgivna effekten och därigenom minska den genomsnittliga SAR-nivån så att enheten uppfyller SAR-gränsvärdena i den harmoniserade standarden EN 50566:2017.

(17) I juli 2022 utförde ANFR de första SAR-mätningarna på iPhone 12 A2403 för att avgöra om enheten uppfyllde gränsvärdena i den harmoniserade standarden EN 50566:2017.

(18) ANFR konstaterade efter SAR-mätningen att enheten överskred gränsvärdet för lem-SAR i den relevanta harmoniserade standarden. Enligt den harmoniserade standarden EN 50566:2017 är SAR-gränsvärdet för lemmar 4 W/kg. ANFR konstaterade att mätningen av lem-SAR visade ett giltigt värde på 5,615 W/kg, alltså betydligt högre än gränsvärdet i standarden.

(19) Apple bestred konstaterandena och anförde följande:

— Det laboratorium som utförde provningen för Frankrikes räkning hade fäst iPhone 12 A2403 tätt mot SAR-attrappen ([10]). Enligt Apple kan det upplägget hindra iPhone 12 A2403 från att starta Body Detect-algoritmen och kan leda till bristande överensstämmelse med SAR-gränsvärdet.

— Apples immaterialrättsligt skyddade tekniska verktyg är nödvändiga för att säkerställa att algoritmerna för effektstyrning i iPhone 12 A2403 inte ger felaktiga resultat.

(20) Efter diskussioner mellan ANFR och Apple föreslog Apple att SAR-mätningarna skulle upprepas enligt ett särskilt provningsförfarande (protokoll 1), som överlämnades till ANFR i februari 2023.

(21) Protokoll 1 hade följande egenskaper:

— Ett avstånd på 1 mm mellan enheten och attrappen.

— Ett externt, immaterialrättsligt skyddat motordrivet system som är fäst vid enheten för att avge artificiella vibrationer i syfte att korrekt simulera och utlösa funktionen Body Detect.

— Uppställning av en specifik provningskonfiguration för att utföra en stabil och precis mätning och för att säkerställa att den avgivna effekten endast härrör från en på förhand vald antenn i den iPhone 12 A2403 som provas.

([9]) I Apples EU-försäkran om överensstämmelse för iPhone 12, daterad den 28 juni 2021, uppges vilket organ för bedömning av överensstämmelse (anmält organ) som var involverat.

([10]) En modell av människokroppen.

(22) ANFR godtog inte protokoll 1 av följande skäl:

— Det är mer sannolikt att anordningens högsta SAR-värde avges på ett avstånd av 0 mm från enheten.

— Att fästa ett motoriserat system på enheten ansågs vara en artificiell mekanism som kanske inte återspeglade produktens verkliga användningsförhållanden.

— Den provningskonfiguration som används för att säkerställa att den avgivna effekten endast härrör från en på förhand vald antenn i enheten kan ha en icke närmare känd inverkan på SAR-mätningarna.

(23) På grund av bristande enighet mellan ANFR och Apple om protokoll 1 föreslog Apple i juni 2023 ett andra mätförfarande (protokoll 2), med följande egenskaper:

— Ett avstånd på 0 mm mellan enheten och attrappen.

— Body Detect-algoritmen aktiveras genom att volymknappen på iPhone 12 A2403 trycks in var 20:e sekund.

— För att säkerställa att den avgivna effekten endast härrör från en på förhand vald antenn i iPhone 12 A2403 används någon av dessa två metoder: antingen metoden i protokoll 1 eller en annan metod som innebär en särskild placering av nätsimulatorns antenn ([11]).

(24) ANFR godtog mätförfarandet i protokoll 2 och beslutade att använda metoden med en särskild placering av nätsimulatorns antenn.

(25) I augusti 2023 bad ANFR att CETECOM skulle utföra SAR-mätningar på iPhone 12 A2403 i enlighet med protokoll 2 på olika provexemplar. CETECOM konstaterade att iPhone 12 A2403 fortfarande överskred gränsvärdena med protokoll 2 (5,740 W/kg).

(26) Den 12 september 2023 fattade Frankrike och ANFR ett nationellt beslut om att iPhone 12 A2403 skulle dras tillbaka från den franska marknaden. Beslutet fattades eftersom Apple upprepade gånger vägrade att erbjuda en programvaruuppdatering för att få produkten att överensstämma med kraven, vilket andra tillverkare enligt ANFR normalt gör.

(27) På grund av de farhågor som ANFR uttryckte och den efterföljande restriktiva åtgärden uppgav Apple att man tänkte släppa en programvaruuppdatering för iPhone 12 A2403-användare i Frankrike som permanent aktiverade läget on-body för Body Detect-funktionen. Uppdateringen av iPhone 12 A2403 skulle permanent minska den avgivna effekten och därigenom SAR. Enligt Apple skulle uppdateringen inte göras tillgänglig i andra medlemsstater, eftersom Apple ansåg att iPhone 12 A2403 överensstämde med direktiv 2014/53/EU och att den nationella åtgärden var ogrundad.

(28) Nya mätningar som CETECOM utförde i september 2023 visade att iPhone 12 A2403 med den uppdaterade programvaran (iOS 17.1) höll sig inom SAR-gränsvärdet i den harmoniserade standarden EN 50566:2017. Mätningarna utfördes med provningsutrustning som simulerade ett mobilnät beläget i Frankrike.

(29) Efter programvaruuppdateringen ansåg ANFR att de enheter för vilka den uppdaterade programvaran (iOS 17.1) implementerats för att permanent aktivera läget on-body för Body Detect-funktionen uppfyllde kraven, eftersom det visades att de enheterna uppfyller SAR-gränsvärdet i den harmoniserade standarden EN 50566:2017.

(30) ANFR uppgav dock att Apple den 4 oktober 2023 informerade myndigheten om att den korrigerande programvaruuppdateringen endast skulle vara aktiverad på franskt territorium. Under mötet mellan kommissionen och Apple den 4 juni 2024 bekräftade Apple att den korrigerande programvaruuppdateringen endast skulle vara aktiverad på franskt territorium.

([11]) Nätsimulatorn är en del av SAR-provningsutrustningen.

(31) Det framgår av artikel 40.3 i direktiv 2014/53/EU att korrigerande åtgärder ska vidtas mot radioutrustning som inte uppfyller kraven på unionsmarknaden. Om den åtgärd som vidtas för produkter som inte uppfyller kraven består i exempelvis en programvaruuppdatering, kan åtgärden anses vara korrigerande om programvaruuppdateringen, dvs. den korrigerande programvaran, görs tillgänglig och är aktiv i hela unionen och därmed görs tillgänglig för alla enheter som är i bruk i unionen.

(32) Härvidlag kan den åtgärd som vidtagits för iPhone 12 A2403-enheter i form av en programvaruuppdatering som innebär att läget on-body för Body Detect-funktionen är permanent aktiverad, så att enheterna kan hålla sig under SAR-gränsvärdena och därmed uppfylla kraven, endast anses vara korrigerande om programvaruuppdateringen görs tillgänglig på hela unionens territorium. Därför anses enheterna vara icke överensstämmande inte bara när de saknar en sådan korrigerande programvara utan även om programvaran är installerad men den permanenta aktiveringen av Body Detect-funktionen är aktiverad enbart i Frankrike och inte i hela unionen.

(33) Den 5 oktober 2023 matade ANFR in den nationella åtgärden i ICSMS och inledde tidsfristen på tre månader för invändningar avseende iPhone 12 A2403 som inte har programvaruuppdateringen (iOS 17.1) och som en följd av detta inte har läget on-body för Body Detect-funktionen permanent aktiverad.

3. **PARTERNAS ARGUMENT**

3.1 **ANFR**

3.1.1 *Procedurfråga*

(34) I en skrivelse av den 5 januari 2024 från ANFR till kommissionen framförde ANFR åsikten att Irlands invändning via ComReg mot den nationella åtgärden inte borde godtas.

(35) Enligt ANFR är invändningen inte underbyggd och bygger enbart på en analys av den tekniska dokumentationen och på de rapporter om mätningar som utförts av ett anmält organ och lämnats in av tillverkaren. Med andra ord anförde ANFR att de berörda irländska myndigheterna varken genomförde någon teknisk undersökning eller utförde några provningar.

3.1.2 *Argument i sak*

(36) ANFR hänvisade först till den allmänna bakgrunden till SAR-mätningar och förklarade att de utförs systematiskt för huvud, kropp och lemmar för smarta telefoner. Därefter redogjorde ANFR för kedjan av händelser och fakta, dvs. på vilka datum provningarna utfördes och åtgärderna vidtogs, vilket sammanfattas i föregående avsnitt.

(37) ANFR framhöll att SAR-mätningarna utförs av ett ackrediterat laboratorium och att det inte finns några specifika nationella bestämmelser i Frankrike om SAR, och att det är gränsvärdena för SAR-mätningar i rekommendation 1999/519/EG, som motsvarar gränsvärdena i den harmoniserade standarden EN 50566:2017, som tillämpas och följs när ett laboratorium utför provningar för ANFR:s räkning. Dessutom angav ANFR att provningarna för iPhone 12 A2403 utfördes av CETECOM, som är ackrediterat enligt standarden EN ISO/IEC 17025.

(38) Som svar på kommissionens frågor lämnade ANFR dessutom följande uppgifter om de SAR-mätningar som utförts i Frankrike:

— Många smarta telefoner innehåller rörelsesensorer, men det måste nämnas i den tekniska dokumentationen.

— Före SAR-mätningarna ber ANFR tillverkaren att tillhandahålla fullständig teknisk dokumentation, som ska innehålla provningsrapporter som utarbetats av tillverkaren och en beskrivning av hur enheten fungerar.

— Om enheten har effektstyrning som bygger på rörelsesensorer ska algoritmen för det beskrivas i den tekniska dokumentationen.

— Efter bedömning av algoritmen kommer den att beaktas vid mätningarna, men endast om den kan säkerställa överensstämmelse med direktiv 2014/53/EU, särskilt i säkerhetshänseende när det gäller enhetens rimligen förutsebara användning i enlighet med artikel 17.1 i direktivet.

— Eftersom enheterna har mekanismer för effektstyrning måste de provas med avseende på tidsmedelvärde för SAR (*TAS, Time Averaged SAR*).

(39) ANFR uppgav att iPhone 12 A2403 minskar den avgivna effekten när den detekterar rörelser, eftersom enheten i så fall anser att den används i kontakt med en människokropp. Detta återspeglar den rimligen förutsebara användningen av enheten, enligt tillverkaren. ANFR ifrågasatte inte den beskrivna tekniken för effektstyrning som princip. ANFR ansåg dock att den inte var korrekt konfigurerad. ANFR konstaterade närmare bestämt att anordningen inte alltid minskar effekten tillräckligt när den detekterar rörelser.

(40) Enligt ANFR utförde CETECOM den första SAR-mätningen av iPhone 12 A2403 i juli 2022, vilket gav ett resultat som överskred gränsvärdet för SAR i lemmar. Enligt ANFR resulterade mätningen av lem-SAR i ett giltigt värde på 5,615 W/kg.

(41) För denna SAR-mätning intog ANFR följande ståndpunkt:

— Mätningen utfördes utan hänsynstagande till enhetens mekanismer för effektstyrning.

— Eftersom Apple i sin tekniska dokumentation inte nämnde någon rörelsesensor eller någon specifik effektstyrningsalgoritm, utfördes mätningarna utan beaktande av enhetens mekanismer för effektstyrning.

(42) ANFR hänvisade därefter till Apples protokoll 1. ANFR klargjorde att den aktuella konfigurationen för att säkerställa att maximal effekt mäts enligt protokoll 1 inte utgör den rimligen förutsägbara användningen, och att den kan betraktas som ett konstlat sätt att klara provningen.

(43) ANFR bekräftade att Apple sedan protokoll 1 avvisats föreslog protokoll 2. Enligt ANFR låg detta protokoll närmare vad som kan förväntas av en provning med beaktande av de rimligen förutsägbara förhållandena. Under mätningen enligt protokoll 2 noterade ANFR dock att lem-SAR, uppmätt av det ackrediterade laboratoriet CETECOM, fortfarande överskred gränsvärdena. Gränsvärdet 4 W/kg överskreds vid simulering av användningen av iPhone 12 A2403 i Frankrike: närmare bestämt resulterade mätningen av lem-SAR i ett giltigt värde på 5,740 W/kg ([12]) (medan den första mätningen resulterade i 5,615 W/kg) ([13]). Ytterligare tester utförda av ANFR visade att lem-SAR överskred gränsvärdet vid en simulering av användningen av iPhone 12 i två andra medlemsstater.

(44) Dessutom provade ANFR i sitt interna laboratorium ([14]) ett annat provexemplar enligt protokoll 2, vilket också ledde till att gränsvärdet för lem-SAR överskreds.

(45) När det gäller den nya uppdaterade programvara som Apple erbjöd uppgav ANFR att ett nationellt beslut om en provisorisk åtgärd hade fattats, nämligen att iPhone 12 A2403 skulle dras tillbaka från den franska marknaden. Det nationella beslutet antogs eftersom Apple, enligt vad ANFR angett, upprepade gånger vägrade att erbjuda en programvaruuppdatering för att få produkten att överensstämma med kraven, vilket andra tillverkare normalt gör.

([12]) Mätning av SAR enligt protokoll 2, utförd i augusti 2023.
([13]) Den första SAR-mätningen som visade ett giltigt värde på 5,615 W/kg utfördes i augusti 2022.
([14]) ANFR:s interna laboratorium är inte ackrediterat för mätningar enligt den harmoniserade standarden EN 50566:2017.

(46) ANFR bekräftade att den korrigerande programvara som Apple slutligen tillhandahöll kunde godtas och kan säkerställa överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i direktiv 2014/53/EU. Mer specifikt begränsar den konkreta åtgärden i programvaran enhetens effekt i samtliga användningsfall, och återställer därmed överensstämmelsen och gör inte längre enhetens överensstämmelse beroende av dess prestanda när det gäller att detektera en människokropp. ANFR noterade att Apple endast tillhandahöll den korrigerande programvaru-uppdateringen för iPhone 12 A2403 i bruk på den franska marknaden, och därför matades den nationella åtgärden in i ICSMS, vilket inledde tidsfristen på tre månader för invändningar.

3.2 **ComReg**

(47) Enligt Irlands invändning via ComReg undersöktes iPhone 12 A2403 preliminärt av ComReg, som inhämtade dokumentation och provningsresultat från Apple som visade att radioutrustningen uppfyller de väsentliga kraven i direktiv 2014/53/EU. Irlands invändning, ingiven via ComReg, var närmare bestämt följande:

”*ComReg invänder mot den åtgärd som ANFR vidtog med avseende på Apple iPhone 12 den 12 september 2023 på de grunder som anges nedan:*

1. *Den 12 september 2023 vidtog ANFR, Frankrikes marknadskontrollmyndighet för direktiv 2014/53/EU, en åtgärd som bestod i att dra tillbaka Apple iPhone12 från den franska marknaden efter att ha konstaterat att mätningar visade att SAR överskrider de fastställda gränsvärdena. Detta är ett förfarande som föreskrivs i artikel 40 i direktivet.*

   I enlighet med artikel 40.4 underrättade ANFR de övriga medlemsstaterna och kommissionen om åtgärden den 5 oktober 2023 genom att mata in den nödvändiga informationen i ICSMS.

2. *ComReg har genomfört en preliminär undersökning av radioutrustningen i fråga. ComReg har tagit emot dokumentation och provningsresultat från den ekonomiska aktören som visar att radioutrustningen uppfyller de väsentliga kraven i direktivet. ComReg noterar särskilt att när iPhone12 provades av Apple hos ett registrerat anmält organ befanns produkten överensstämma med riktlinjerna för lem-SAR. ComReg har inte utfört någon teknisk provning av iPhone12.*

3. *Gemensamma standarder i hela unionen säkerställer driftskompatibilitet och säkerhet, minskar kostnaderna och underlättar företagens integration i värdekedjan och handeln. Under dessa omständigheter anser ComReg att det skulle vara lämpligt för Europeiska kommissionen att utvärdera den nationella åtgärden i fråga, särskilt de provningar som utförts, och lägga fram en gemensam ståndpunkt för att bistå marknadskontrollmyndigheterna.*”

(48) ComReg noterade att när iPhone 12 A2403 provades av Apple i samarbete med ett registrerat anmält organ ([15]) befanns enheten överensstämma med gränsvärdena för lem-SAR. ComReg utförde emellertid inte någon teknisk provning av iPhone 12 A2403. ComReg nämnde inte heller några brister i den harmoniserade standarden EN 50566:2017 när det gäller dess syfte att tillhandahålla presumtion om överensstämmelse med det väsentliga krav som den syftar till att omfatta och, när den harmoniserade standarden tillämpas, visa överensstämmelse med det väsentliga kravet i artikel 3.1 a i direktiv 2014/53/EU.

3.3 **Apple**

(49) Enligt Apple är iPhone 12 A2403 och har alltid varit säker att använda. Enligt Apple certifierades iPhone 12 A2403, som lanserades 2020, och bedömdes överensstämma med alla tillämpliga SAR-bestämmelser och standarder i hela världen. Apple lade till att effektstyrningen inte har uppdaterats på något sätt sedan lanseringen.

(50) Apple informerade kommissionen om att iPhone 12 A2403 är utrustad med tekniska mekanismer som styr den avgivna effekten på grundval av ett antal parametrar. SAR-nivån styrs i sin tur av dessa mekanismer. De sistnämnda mekanismernas funktion är immaterialrättsligt skyddad av Apple och har inte i sin helhet lämnats ut till kommissionen.

([15]) Ett organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts i enlighet med direktiv 2014/53/EU.

(51) Enligt Apple rör ANFR:s slutsats om iPhone 12 A2403 inte efterlevnaden utan är snarare följden av ett påstått felaktigt utförande av provningsprotokollet. Apple anser närmare bestämt att den provning som utförs av ANFR inte aktiverar effektstyrningen korrekt, vilket kan leda att gränsvärdet för lem-SAR överskrids. Apple uppgav att iPhone 12 A2403 klarade en provning med 5 mm avstånd (tillåtet enligt den harmoniserade standarden EN 50566:2017), som utfördes av ANFR den 21 december 2021. Apple uppgav att iPhone 12 A2403 inte godkändes vid den provning som ANFR utförde endast på grund av lemexponeringen vid 0 mm när enheten var fäst dikt an mot den platta attrappen. Det senare scenariot återspeglar inte enhetens avsedda användning, eftersom det inte skapar någon rörelse som aktiverar Body Detect-funktionen. Med andra ord, anförde Apple, simuleras inte kontakten med människokroppen korrekt i det beskrivna scenariot.

(52) Apple lade till att Body Detect-funktionen har använts i alla iPhone-modeller i över ett decennium och att den har testats grundligt och certifierats som en effektiv form av effektstyrning som uppfyller kraven på SAR. Apple uppgav att de försåg ANFR med dokumentation från flera provningar som utförts av oberoende tredjepartslaboratorier, vilka visade att Body Detect-funktionen fungerar på avsett sätt, vilket i sin tur visade att gränsvärdena för lem-SAR inte överskreds.

(53) Apple uppgav att man utvecklade ett immaterialrättsligt skyddat provningsverktyg för att aktivera Body Detect-funktionen under provning, och framhöll att verktyget ansågs nödvändigt. Apple uppgav också att verktyget rekommenderades av en tillverkare av SAR-provutrustning.

(54) Apple ansåg att de provningar som utförts av ANFR eller på uppdrag av ANFR enligt protokoll 2 var felaktiga av följande skäl:

— CETECOM adderade SAR-värdena för 4G- och 5G-banden, fastän strålningsmönstren visade att det inte fanns någon rumslig överlappning mellan dessa två tekniker och att värdena därför inte kunde adderas.

— Enheten placerades i ett läge som hindrade den som utförde provningen från att manuellt trycka på volymknapparna i enlighet med protokoll 2, vilket ledde till att Body Detect-funktionen inte aktiverades.

4. **KOMMISSIONENS BEDÖMNING**

4.1 **Förfarande**

(55) Kommissionen granskade först ANFR:s ståndpunkt i skrivelsen av den 5 januari 2024 att Irlands invändning, framförd via ComReg, mot den nationella åtgärden inte borde godtas på grund av att de irländska myndigheterna inte hade gjort en ingående undersökning.

(56) Enligt artikel 40.7 i direktiv 2014/53/EU ska medlemsstaterna, om varken en medlemsstat eller kommissionen har rest invändningar i enlighet med bestämmelsen, se till att lämpliga begränsande åtgärder, till exempel tillbakadragande av radioutrustningen från marknaden, utan dröjsmål vidtas mot den berörda radioutrustningen. Enligt artikel 41.1 i direktiv 2014/53/EU ska dock kommissionen, om en invändning har rests, utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den berörda ekonomiska aktören och utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen anta en genomförandeakt för att fastställa om den nationella åtgärden är motiverad eller inte.

(57) Det är otvistigt att Irlands invändning, framförd via ComReg, inte omfattar några tekniska detaljer eller motiveringar, men på grundval av artikel 40.6 och 40.7 i direktiv 2014/53/EU och med beaktande av relevant rättspraxis (särskilt mål T-349/21 ([16])) är Irlands invändning, via ComReg, tillräcklig för att aktivera kommissionens skyldighet enligt artiklarna 40.7 och 41.1 i direktivet att anta ett genomförandebeslut enligt artikel 41.1 i direktivet.

([16]) Tribunalens dom av den 13 september 2023, Tyskland/kommissionen, T-349/21, ECLI:EU:T:2023:539.

(58) I mål T-349/21 konstaterade tribunalen att Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU ([17]) inte innehåller några särskilda formkrav för hur invändningar kan formuleras av en medlemsstat. I direktiv 2014/53/EU finns det inte heller några särskilda formkrav för hur invändningar kan formuleras, så tribunalens konstaterande kan tillämpas även här.

(59) Enligt artikel 34 i förordning (EU) 2019/1020 ska invändningar som medlemsstaterna reser i enlighet med det tillämpliga förfarandet i fråga om skyddsåtgärder i unionens harmoniseringslagstiftning för produkten, och eventuella efterföljande uppföljningar, föras in i det informations- och kommunikationssystem som avses i den artikeln (ICSMS). Irland har via ComReg fört in sin invändning mot den nationella åtgärden i ICSMS.

(60) Under det virtuella mötet den 14 maj 2024 med ANFR samt med e-post av samma datum informerade kommissionen ANFR om att ComRegs invändning var giltig och att kommissionen var skyldig att anta ett genomförandebeslut.

4.2 **Iakttagelser om den korrigerande programvaran**

(61) På grund av de farhågor som ANFR uttryckte och den efterföljande nationella åtgärden släppte Apple en programvaruuppdatering för iPhone 12 A2403-användare i Frankrike som permanent aktiverade läget on-body för Body Detect-funktionen.

(62) De beskrivna ändringarna av Body Detect-funktionen aktiverades endast i iPhone 12 A2403-enheter som används i mobilnät i Frankrike ([18]). Enligt Apple skulle uppdateringen inte göras tillgänglig för alla användare i unionen eftersom Apple ansåg att enheten överensstämde med direktiv 2014/53/EU och att den nationella åtgärden var ogrundad.

(63) Kommissionen noterar att efter programvaruuppdateringen, vilket bekräftas av kompletterande provningar utförda av ANFR, förblev iPhone 12 A2403:s beteende i fråga om SAR oförändrat i övriga unionen. Därför kvarstod den potentiella bristen på efterlevnad i merparten av unionen.

(64) Det framgår av artikel 40.3 i direktiv 2014/53/EU att alla korrigerande åtgärder ska vara tillgängliga i hela unionen. Apples korrigerande åtgärder överensstämmer således inte med artikeln, då de består i att tillgängliggöra ny programvara (iOS 17.1) som permanent aktiverar läget on-body för Body Detect-funktionen enbart för enheter som används i mobilnät i Frankrike.

(65) Eftersom den nationella åtgärden avseende drift av iPhone 12 A2403 utan programvaruuppdateringen, som innebär att läget on-body för Body Detect-funktionen aktiveras permanent, har förts in i ICSMS och inte har dragits tillbaka av Frankrike, kvarstår kommissionens skyldighet att anta ett genomförandebeslut enligt artikel 41.1 i direktiv 2014/53/EU.

4.3 **Argument i sak**

4.3.1 *Bestämmelser i direktivet om radioutrustning*

(66) I direktiv 2014/53/EU upprättas en rättslig ram för tillhandahållande på marknaden och ibruktagande av radioutrustning i unionen.

(67) Enligt artikel 6 i direktiv 2014/53/EU ska medlemsstaterna vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att radioutrustning tillhandahålls på marknaden endast om den uppfyller kraven i direktivet. Medlemsstaterna får dessutom, enligt artikel 9 i direktiv 2014/53/EU, inte inom sina territorier, med hänvisning till skäl som har samband med de aspekter som omfattas av direktivet, hindra att utrustning som överensstämmer med direktivet tillhandahålls på marknaden.

([17]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhetskomponenter till hissar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 251, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/33/oj).

([18]) En iPhone 12 kan detektera i vilket land den befinner sig. Därför kan dess operativsystem uppvisa ett visst beteende i fråga om avgiven effekt beroende på land.

(68) Tillverkarnas skyldigheter när radioutrustning släpps ut på unionsmarknaden fastställs i artikel 10 i direktiv 2014/53/EU. Enligt artikel 10 i direktivet ska tillverkarna när de släpper ut radioutrustning på marknaden bland annat se till att utrustningen har konstruerats och tillverkats i enlighet med de väsentliga kraven i artikel 3 i direktivet.

(69) I artikel 3 i direktiv 2014/53/EU fastställs väsentliga krav för att säkerställa skyddet av hälsa och säkerhet samt skyddet av vissa andra allmänintressen. Enligt artikel 3.1 a i direktivet ska radioutrustning vara konstruerad så att skydd av hälsa och säkerhet för personer och husdjur och skydd av egendom säkerställs inklusive de mål avseende säkerhetskrav som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv direktiv 2014/35/EU ([19]), dock utan att spänningsgränserna tillämpas. Enligt punkt 2 b i bilaga I till direktiv 2014/35/EU ska åtgärder av teknisk art vidtas för att säkerställa att strålning som skulle kunna orsaka fara inte kan uppstå.

(70) I enlighet med artikel 17.1 i direktiv 2014/53/EU ska tillverkaren utföra en bedömning av överensstämmelse för radioutrustningen i syfte att uppfylla de väsentliga kraven i artikel 3 i direktivet. I bedömningen av överensstämmelse ska hänsyn tas till alla normala driftsförhållanden, och när det gäller det väsentliga krav som anges i artikel 3.1 a i direktivet, dvs. väsentliga krav som avser hälsa och säkerhet, ska bedömningen också ta hänsyn till de förhållanden som rimligen kan förutses. Om radioutrustningen kan konfigureras på olika sätt ska bedömningen av överensstämmelse också styrka huruvida radioutrustningen uppfyller de väsentliga kraven i artikel 3 i direktivet i samtliga möjliga konfigurationer.

(71) Enligt artikel 40.1 i direktiv 2014/53/EU ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat, om de har tillräckliga skäl att anta att radioutrustning som omfattas av direktivet utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av direktivet, eller att radioutrustningen, efter de ändringar som infördes genom Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2380 ([20]), inte uppfyller minst ett av de tillämpliga väsentliga krav som anges i artikel 3 i direktiv 2014/53/EU, göra en utvärdering av utrustningen omfattande alla relevanta krav som fastställs i direktiv 2014/53/EU. Om marknadskontrollmyndigheterna konstaterar att radioutrustningen inte uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU ska de utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder för att radioutrustningen ska uppfylla de kraven, dra tillbaka radioutrustningen från marknaden eller återkalla den inom en rimlig tid som marknadskontrollmyndigheterna fastställer i förhållande till typen av risk.

4.3.2 *Gränsvärden för SAR*

(72) I rekommendation 1999/519/EG fastställs gränsvärden för allmänhetens exponering för elektromagnetiska fält i enlighet med riktlinjerna från Internationella kommissionen för skydd mot icke-joniserande strålning (ICNIRP). För radioutrustning som släpps ut på unionsmarknaden och är avsedd att användas av allmänheten fastställs gränsvärdena i harmoniserade standarder som utarbetats till stöd för direktiv 2014/53/EU ([21]) och offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/2191 ([22]).

(73) Enligt artikel 16 i direktiv 2014/53/EU ska radioutrustning som överensstämmer med harmoniserade standarder (eller delar av dem) till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* presumeras överensstämma med motsvarande väsentliga krav i artikel 3 i direktivet.

([19]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser (EUT L 96, 29.3.2014, s. 357, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj).

([20]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2380 av den 23 november 2022 om ändring av direktiv 2014/53/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning (EUT L 315, 7.12.2022, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2380/oj).

([21]) EN 50566:2017, produktstandard för fastställande av trådlösa kommunikationsenheters överensstämmelse med de grundläggande begränsningarna och gränsvärdena för exponering avseende elektromagnetiska fält (30 MHz–6 GHz), handhållna och kroppsburna apparater som används nära kroppen. EN 50360:2017, produktstandard för fastställande av trådlösa kommunikationsenheters överensstämmelse med de grundläggande begränsningarna och gränsvärdena för exponering avseende elektromagnetiska fält (300 MHz–6 GHz), apparater som används intill örat.

([22]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/2191 av den 8 november 2022 om de harmoniserade standarder för radioutrustning som utarbetats till stöd för Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU (EUT L 289, 10.11.2022, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/2191/oj).

(74) I den harmoniserade standarden EN 50566:2017, som ger presumtion om överensstämmelse med det väsentliga krav som den syftar till att omfatta, fastställs gränsvärdet för lem-SAR till 4 W/kg, vilket bygger på gränsvärdet i rådets rekommendation 1999/519/EG, i syfte att visa överensstämmelse med det väsentliga krav avseende människors och djurs hälsa som avses i artikel 3.1 a i direktiv 2014/53/EU, när det gäller SAR-gränsvärdet för lemmar.

(75) I Apples EU-försäkran om överensstämmelse för iPhone 12 A2403, som upprättats i enlighet med artikel 18 i direktiv 2014/53/EU, hänvisas till den harmoniserade standarden, vilket innebär att Apple hade tillämpat den för att ge en presumtion om överensstämmelse med det väsentliga krav som den avser att omfatta och styrka överensstämmelse med det väsentliga kravet i fråga.

(76) Medlemsstaterna ifrågasatte inte det faktum att en enhet som håller sig under det SAR-gränsvärde för lemmar som anges i den harmoniserade standarden EN 50566:2017, som bygger på gränsvärdet i rådets rekommendation 1999/519/EG, kan överensstämma med det väsentliga kravet avseende människors och djurs hälsa i artikel 3.1 a i direktiv 2014/53/EU vad gäller SAR-gränsvärdet för lemmar.

(77) Under de ovannämnda virtuella mötena med Apple ifrågasatte Apple aldrig gränsvärdena i den harmoniserade standarden EN 50566:2017. Apple har inte heller ifrågasatt det faktum att ett sådant överskridande av SAR-gränsvärdet för lemmar skulle innebära bristande efterlevnad av det väsentliga kravet i artikel 3.1 a i direktiv 2014/53/EU som sådant, utan fokuserade i stället på att ifrågasätta hur mätprotokoll 2 tillämpades av ANFR eller för ANFR:s räkning.

(78) Det är således otvistigt att en enhet som uppfyller SAR-gränsvärdet för lemmar i den harmoniserade standarden EN 50566:2017 därigenom uppfyller det väsentliga kravet i artikel 3.1 a i direktiv 2014/53/EU om skydd av människors och husdjurs hälsa och säkerhet, när det gäller SAR-gränsvärdet för lemmar.

(79) Det är också otvistigt att ett betydande överskridande av SAR-gränsvärdet för lemmar (över 40 %), som framgår av de provningar som CETECOM utfört av iPhone 12 A2403, skulle innebära att enheten inte uppfyller det väsentliga kravet i fråga.

(80) Vad gäller SAR-mätningar för att visa utrustningens överensstämmelse föreskrivs i den harmoniserade standarden EN 50566:2017 att de ska utföras i enlighet med EN 62209-2:2010, klausulerna 5 och 6. EN 62209-2:2010 innehåller dock inte någon mätmetod för mobila för mobila kommunikationsenheter med vissa avancerade funktioner som kan ha betydelse för mätning av lem-SAR. Eftersom iPhone 12 A2403 har denna typ av funktioner behövde ett särskilt provningsprotokoll utarbetas.

4.3.3 *Provningar utförda av ANFR*

(81) För det första instämmer kommissionen i ANFR:s bedömning och slutsats, som nämns i skäl 22, att protokoll 1 inte är en godtagbar provningsmetod.

(82) Apple uppgav närmare bestämt att SAR-mätningen kräver att immaterialrättsligt skyddade verktyg används. Apple uppgav också att verktyget rekommenderades av en tillverkare av SAR-provningsutrustning. Kommissionen anser dock att vägledning utformad av en tillverkare av provningsutrustning inte har något bindande värde. Kommissionen noterar dessutom att användning av immaterialrättsligt skyddade verktyg, särskilt när verktygens styralgoritm inte redovisas, får anses vara olämplig för oberoende utvärderingar av SAR. Användning av immaterialrättsligt skyddade tekniska verktyg för att mäta huruvida radioutrustning överensstämmer med relevanta väsentliga krav säkerställer först och främst inte att enheten provas under förutsägbara användningsförhållanden, särskilt när det gäller mätningar som avser lemmar, och medför inte heller den insyn och det oberoende som krävs i samband med marknadskontroll.

(83) Vidare anser kommissionen att den konfiguration som Apple föreslog för att säkerställa att den avgivna effekten endast härrörde från en på förhand vald antenn i enheten inte var vederbörligen motiverad.

(84) Även om den harmoniserade standarden EN 50566:2017 tillåter ett provningsavstånd på 0–5 mm bör dessutom värstafallsscenariot beaktas. Med andra ord: om SAR-nivån är högre vid 0 mm än vid 5 mm bör det kortare avståndet användas. Dessutom anser REDCA (Radio Equipment Directive Compliance Association), som bildats i enlighet med artikel 38 i direktiv 2014/53/EU, i sin tekniska vägledning (TGN) 20, med titeln *SAR Testing and Assessment Guidance*, att provningsavståndet för huvud-SAR, lem-SAR och SAR i kända tillbehör vanligtvis bör vara 0 mm eller ”kontakt”.

(85) För det andra har kommissionen, sedan ANFR och Apple kommit överens om protokoll 2, utvärderat de provningar som utförts av ANFR och de uppgifter som de berörda parterna lämnat när det gäller iPhone 12 A2403, på grundval av omfattande samråd med ANFR, ComReg och Apple.

(86) Både Apple och ANFR enades om att använda protokoll 2 som ett alternativ till Apples immaterialrättsligt skyddade provningsverktyg.

(87) ANFR, som anlitade CETECOM, utförde mätningar enligt protokoll 2 och drog följande slutsats:

— Före programvaruuppdateringen överskred iPhone 12 A2403 gränsvärdet för lem-SAR enligt den harmoniserade standarden EN 50566:2017.

— Efter programvaruuppdateringen överskred iPhone 12 A2403 inte längre gränsvärdet för lem-SAR enligt den harmoniserade standarden EN 50566:2017 vid användning i mobilnät på franskt territorium.

(88) Apple ifrågasatte resultatet om bristande överensstämmelse i de provningar som CETECOM utförde och gjorde gällande att enheten hade placerats i ett läge som hindrade den som utförde provningen från att manuellt trycka på volymknapparna och utlösa Body Detect-funktionen enligt överenskommelsen om protokoll 2. Apple underbyggde dock inte detta påstående med några obestridliga bevis. Dessutom uppgav CETECOM, som är ett ackrediterat laboratorium och därmed ett laboratorium som oberoende utvärderats av ett ackrediteringsorgan, inte att det förekom några problem med att trycka på volymknappen under provningen och därmed utlösa Body Detect-funktionen under provningarna.

(89) Vidare anförde Apple att CETECOM felaktigt adderat SAR-värdena för 4G- och 5G-banden. Detta påstående anses ovidkommande, eftersom CETECOM bekräftade för kommissionen att iPhone 12 A2403 överskred SAR-gränsvärdet i 4G-bandet ensamt.

(90) Utöver Apples ifrågasättanden av de provningar som CETECOM utfört har det inte framkommit något som tyder på att den harmoniserade standarden EN 50566:2017 eller provningarna hade tillämpats inkorrekt av CETECOM.

(91) Kommissionen anser därför att iPhone 12 A2403-enheter utan programvaruuppdateringen iOS 17.1 inte uppfyller de tillämpliga SAR-gränsvärdena för lemmar. Enheterna uppfyller därför inte det väsentliga hälso- och säkerhetskravet i artikel 3.1 a i direktiv 2014/53/EU.

(92) Kommissionen anser vidare att iPhone 12 A2403-enheter med programvaruuppdateringen iOS 17.1 överensstämmer med de tillämpliga gränsvärdena för lem-SAR när de uppdaterade funktionerna är helt aktiverade, dvs. när programvaruuppdateringen ändrar funktionen hos Body Detect-algoritmen som utvecklats av Apple (iOS 17.1), genom att i praktiken permanent ställa in iPhone 12 A2403 i läget on-body. Därigenom minskar programvaruuppdateringen enhetens avgivna effekt.

4.3.4 *Den nationella åtgärden*

(93) Enligt domstolens dom av den 13 september 2023 i mål T-349/21 ([23]) är det vid marknadskontroll och nationella skyddsåtgärder medlemsstaten som har bevisbördan för att visa att en produkt inte är förenlig med lagen. Kommissionen anser att Frankrike har uppfyllt denna bevisbörda, eftersom landet genom provningar av produkten, dokumenterad information och detaljerade uppgifter har visat att den nationella åtgärden behövde vidtas.

([23]) Tribunalens dom av den 13 september 2023, Tyskland/kommissionen, T-349/21, ECLI:EU:T:2023:539, punkt 83.

(94) Mot bakgrund av proportionalitetsprincipen ska dessutom de identifierade riskernas allvar vägas mot kostnaden för de korrigerande åtgärder som ska vidtas beträffande den berörda produkten (dom i mål T-152/19 ([24]), punkt 78). I detta avseende bör det noteras att iPhone 12 A2403 är en gammal modell som inte längre släpps ut på unionsmarknaden av Apple, även om det kan förekomma att några iPhone 12 A2403-enheter fortfarande tillhandahålls av detaljhandlare. Dessutom kan Apple undvika kostnaden för tillbakadragande genom att se till att iPhone 12 A2403 uppfyller SAR-nivåerna för lemmar enligt protokoll 2 genom att använda den redan utvecklade programvaran för att säkerställa att gränsvärdena iakttas. Programvaran tillhandahölls emellertid endast för iPhone 12 A2403-enheter i Frankrike, inte för enheter i andra medlemsstater än Frankrike.

5. **SLUTSATS**

(95) På ett område där kommissionen är skyldig att göra komplicerade tekniska bedömningar, särskilt för att bedöma huruvida nationella åtgärder som vidtagits med stöd av unionens harmoniseringslagstiftning är motiverade, har den ett stort utrymme för skönsmässiga bedömningar (dom i mål T-349/21, punkt 65).

(96) På grundval av tillgängliga bevis och efter en grundlig bedömning av alla berörda parters argument, de tekniska sakförhållandena i ärendet och proportionalitetsprincipen, drar kommissionen slutsatsen att iPhone 12 A2403 när den kör ett operativsystem utan programvaran som permanent aktiverar läget on-body i Body Detect-funktionen, inte uppfyller det väsentliga kravet i artikel 3.1 a i direktiv 2014/53/EU.

(97) Kommissionen anser därför att den nationella åtgärden är berättigad.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den åtgärd som Frankrike vidtagit via sin berörda marknadskontrollmyndighet, Agence Nationale des Fréquences, och som anmäldes den 5 oktober 2023 i enlighet med artikel 40.4 i direktiv 2014/53/EU via det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34.1 i förordning (EU) 2019/1020 (ICSMS) ([25]), nämligen att dra tillbaka iPhone 12 A2403, tillverkad av Apple Inc., från marknaden, är berättigad.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 19 augusti 2025.

På kommissionens vägnar
Stéphane SÉJOURNÉ
Verkställande vice ordförande

([24]) Tribunalens dom av den 8 september 2021, Brunswick Bowling Products LLC/kommissionen, T-152/19, ECLI:EU:T:2021:539.
([25]) Skyddsåtgärd 2014/53/EU-F-231005-14771 | F | 4678.