



2025/1760

1.9.2025

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1760 DE LA COMISIÓN

de 19 de agosto de 2025

por la que se determina, de conformidad con el artículo 41, apartado 1, de la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, si está justificada una medida adoptada por Francia con respecto al iPhone 12 A2403 de Apple

[notificada con el número C(2025) 5736]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE ⁽¹⁾, y en particular su artículo 41, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

1. PROCEDIMIENTO

- (1) El 5 de octubre de 2023, Francia, a través de su autoridad de vigilancia del mercado pertinente, la *Agence Nationale des Fréquences* (en lo sucesivo, «ANFR»), notificó, de conformidad con el artículo 40, apartado 4, de la Directiva 2014/53/UE y a través del sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ (en lo sucesivo, «ICSMS»), una medida de retirada del mercado francés ⁽³⁾ (en lo sucesivo, «medida nacional») del teléfono móvil «iPhone 12 A2403» fabricado por Apple Inc. (en lo sucesivo, «Apple»).
- (2) Francia, a través de la ANFR, adoptó la medida nacional alegando que el iPhone 12 A2403 supera el valor límite de 4 W/kg, correspondiente al valor límite del índice de absorción específica de energía (SAR, por sus siglas en inglés) en las extremidades establecido en la norma armonizada EN 50566:2017 ⁽⁴⁾, que refleja los límites establecidos en la Recomendación 1999/519/CE del Consejo ⁽⁵⁾. De conformidad con el artículo 16 de la Directiva 2014/53/UE, dicha norma armonizada confiere, si un fabricante la aplica ⁽⁶⁾, una presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes. El SAR es el índice al que el cuerpo humano absorbe la energía electromagnética emitida por un dispositivo inalámbrico, expresada en potencia absorbida por unidad de masa de tejido (W/kg) ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ DO L 153 de 22.5.2014, p. 62, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/53/oj>.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1020/oj>).

⁽³⁾ Cláusula de salvaguardia 2014/53/EU-F-231005-14771 | F | 4678 – *Agence Nationale des Fréquences*.

⁽⁴⁾ Norma de producto para demostrar la conformidad de los dispositivos de comunicación inalámbricos con las restricciones básicas y los valores límite de exposición relacionados con la exposición humana a campos electromagnéticos en la gama de frecuencias de 30 MHz a 6 GHz: dispositivos portátiles y montados en cuerpo muy próximos al cuerpo humano.

⁽⁵⁾ Recomendación 1999/519/CE del Consejo, de 12 de julio de 1999, relativa a la exposición del público en general a campos electromagnéticos (0 Hz a 300 GHz) (DO L 199 de 30.7.1999, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/1999/519/oj>). Estos valores límite se toman de los definidos por la Comisión Internacional para la Protección contra las Radiaciones No Ionizantes (ICNIRP), sobre la base de una búsqueda de efectos comprobados sobre la salud (ICNIRP 1998). La ICNIRP es una organización no gubernamental reconocida oficialmente por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el ámbito de las radiaciones no ionizantes. Formula recomendaciones sobre la exposición a campos electromagnéticos con el fin de proteger a la población y a los trabajadores de sus posibles efectos sobre la salud.

⁽⁶⁾ La declaración UE de conformidad de Apple para el iPhone 12 A2403, elaborada con arreglo al artículo 18 de la Directiva 2014/53/UE, hacía referencia a dicha norma armonizada.

⁽⁷⁾ Existen tres tipos de mediciones del SAR, cada una de las cuales corresponde a un caso de uso diferente en función de la parte específica del cuerpo humano en la que se realizan las mediciones: el «SAR en la cabeza», que refleja el uso del dispositivo inalámbrico junto a la oreja; el «SAR en el tronco», asociado a los usos en los que el dispositivo inalámbrico se transporta cerca del torso (es decir, sujeto al cinturón o en el bolsillo); y el «SAR en las extremidades», en el que el dispositivo inalámbrico se coloca en contacto directo con las extremidades, por ejemplo cuando se sujeta con la mano o se transporta en un brazalete o en el bolsillo del pantalón.

- (3) La ANFR indicó que el incumplimiento de dicho valor límite no afectaba a los modelos de iPhone 12 Mini, Pro y Pro Max. La ANFR concluyó que el iPhone 12 A2403 no cumplía el requisito esencial establecido en el artículo 3, apartado 1, letra a), de la Directiva 2014/53/UE relativo a la protección de la salud y la seguridad de las personas y los animales domésticos.
- (4) Dado que la medida nacional se comunicó a la Comisión y a los Estados miembros el 5 de octubre de 2023, podía formularse una objeción contra dicha medida hasta el 3 de enero de 2024, de conformidad con el artículo 40, apartado 7, de la Directiva 2014/53/UE.
- (5) El 24 de octubre de 2023, Irlanda, a través de su autoridad de vigilancia del mercado pertinente, la Commission for Communications Regulation (en lo sucesivo, «ComReg»), presentó a través del ICSMS una objeción con respecto a la medida nacional.
- (6) En dicha objeción formal, la ComReg concluía que el iPhone 12 A2403 cumplía los requisitos esenciales establecidos en la Directiva 2014/53/UE.
- (7) A raíz de la objeción formulada contra la medida nacional de conformidad con el artículo 40, apartado 7, de la Directiva 2014/53/UE, la Comisión inició consultas con la ANFR, la ComReg y Apple para evaluar la medida nacional con arreglo a lo dispuesto en el artículo 41, apartado 1, párrafo primero, de dicha Directiva.
- (8) En una reunión del Grupo de Cooperación Administrativa de las autoridades de vigilancia del mercado en el sector de los equipos radioeléctricos (ADCO de la DER) celebrada los días 18 y 19 de octubre de 2023, la ANFR presentó la medida nacional a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros. La Comisión asistió a la reunión en calidad de observadora.
- (9) En la reunión en línea del Comité de Vigilancia del Mercado y Evaluación de la Conformidad en materia de Telecomunicaciones (TCAM), celebrada el 30 de noviembre de 2023, la ANFR presentó un resumen de la medida nacional a los Estados miembros. La Comisión facilitó una explicación del procedimiento de cláusula de salvaguardia previsto en el capítulo V de la Directiva 2014/53/UE.
- (10) El 30 de noviembre y el 1 de diciembre de 2023 se celebró una reunión en línea del Grupo de Expertos de la Comisión sobre Equipos Radioeléctricos (E03587). Se invitó a Apple a participar en el debate sobre el iPhone 12 A2403 que tuvo lugar durante dicha reunión. Más concretamente, Apple sostuvo que los ensayos realizados por la ANFR no reflejan el uso previsto del producto y pueden dar lugar a posibles resultados erróneos.
- (11) El 5 de enero de 2024, la ANFR envió una carta a la Comisión en la que expresaba la opinión de que no procedía estimar la objeción formulada por la ComReg en relación con la medida nacional.
- (12) Mediante carta de 8 de marzo de 2024, la Comisión invitó a la ANFR a presentar sus observaciones y a responder a varias preguntas relativas a la medida nacional. La ANFR respondió por correo electrónico el 25 de marzo de 2024. En respuesta a preguntas adicionales planteadas por la Comisión el 3 de mayo de 2024, la ANFR envió información complementaria por correo electrónico el 14 de mayo de 2024. En la misma fecha, se celebró una reunión en línea entre la Comisión y la ANFR en la que también participó el laboratorio independiente CETECOM ADVANCED GmbH (en lo sucesivo, «CETECOM»), acreditado con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025:2017 ⁽⁸⁾. Durante esta reunión en línea, y también mediante correo electrónico enviado ese mismo día, la Comisión informó a la ANFR de la validez de la objeción formulada por la ComReg.
- (13) Mediante carta de 22 de abril de 2024, la Comisión invitó a Apple a presentar sus observaciones sobre la medida nacional y a responder a preguntas a fin de aclarar su posición y sus observaciones. Apple presentó sus observaciones y respuestas por correo electrónico el 12 de mayo de 2024. A modo de seguimiento, la Comisión y Apple celebraron una reunión en línea el 4 de junio de 2024. El 3 de junio de 2024, la Comisión envió nuevas preguntas a Apple sobre diversos elementos técnicos a las que Apple respondió, junto con aclaraciones, el 18 de junio de 2024 por correo electrónico.

⁽⁸⁾ Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025:2017).

- (14) El 4 de julio de 2024, la Comisión celebró una reunión en línea con la ComReg para debatir la medida nacional. La ComReg presentó una declaración por escrito el 8 de julio de 2024. En dicha declaración se subrayaba que Apple había sometido a ensayo el iPhone 12 A2403 en cooperación con un organismo notificado y se constató que se encontraba dentro de los límites del SAR en las extremidades ⁽⁹⁾.

2. ANTECEDENTES

- (15) El modelo iPhone 12 A2403 empezó a comercializarse en el mercado de la Unión en octubre de 2020. Se trata del primer modelo de iPhone equipado con tecnología 5G y, cuando la ANFR notificó la medida nacional, aún se vendía en el mercado de la Unión.
- (16) Apple incorporó en el iPhone 12 A2403 la denominada función de «detección corporal». Mediante este mecanismo, cuando el dispositivo detecta un movimiento, considera que se está utilizando en contacto con el cuerpo humano, por lo que fija la función de «detección corporal» en el estado «en cuerpo». El objetivo es propiciar una reducción de la potencia emitida y, a su vez, una reducción del nivel medio del SAR, de manera que dicho dispositivo cumpla los límites de SAR pertinentes establecidos en la norma armonizada EN 50566:2017.
- (17) En julio de 2022, la ANFR realizó las primeras mediciones del SAR en el iPhone 12 A2403 para determinar si el dispositivo cumplía los límites establecidos en la norma armonizada EN 50566:2017.
- (18) La ANFR concluyó, tras realizar la medición del SAR, que el dispositivo superaba el límite del SAR en las extremidades establecido en la norma armonizada pertinente. De acuerdo con la norma armonizada EN 50566:2017, el límite del SAR en las extremidades se fija en 4 W/kg. La ANFR llegó a la conclusión de que la medición del SAR en las extremidades presentaba un valor retenido de 5,615 W/kg, es decir, muy superior al límite de la norma.
- (19) Apple rebatió estas conclusiones alegando lo siguiente:
- El laboratorio que llevó a cabo el ensayo en Francia había sujetado firmemente el iPhone 12 A2403 al maniquí ⁽¹⁰⁾ utilizado para la medición del SAR. Según Apple, esta disposición podría impedir que el iPhone 12 A2403 activara el algoritmo de «detección corporal» y podría dar lugar a un posible incumplimiento del límite del SAR.
 - Se requieren herramientas de ingeniería propias de Apple para garantizar que los algoritmos de control de la potencia del iPhone 12 A2403 no produzcan resultados inexactos.
- (20) Tras las conversaciones entre la ANFR y Apple, esta última propuso repetir las mediciones del SAR con arreglo a un procedimiento de ensayo específico (denominado «protocolo n.º 1»), que se comunicó a la ANFR en febrero de 2023.
- (21) El protocolo n.º 1 presentaba las siguientes características:
- Una distancia de separación de 1 mm entre el dispositivo y el maniquí.
 - Un sistema motorizado externo con derecho de propiedad registrado fijado al dispositivo para producir vibraciones artificiales con el fin de simular y activar adecuadamente la función de «detección corporal».
 - El establecimiento de una configuración de ensayo específica para llevar a cabo una medición estable y precisa y garantizar que las emisiones procedieran únicamente de una antena preseleccionada del iPhone 12 A2403 sometido a ensayo.

⁽⁹⁾ La declaración UE de conformidad de Apple para el iPhone 12, de 28 de junio de 2021, menciona el organismo de evaluación de la conformidad (organismo notificado) en cuestión.

⁽¹⁰⁾ Modelo de cuerpo humano.

- (22) La ANFR no aceptó el protocolo n.º 1 por los siguientes motivos:
- Es más probable que el SAR máximo emitido por el dispositivo se produzca a una distancia de 0 mm del dispositivo.
 - La fijación de un sistema motorizado al dispositivo se consideró un mecanismo artificial que podría no reflejar las condiciones reales de uso del producto.
 - La configuración de ensayo utilizada para garantizar que la emisión provenga únicamente de una antena preseleccionada del dispositivo podría tener un efecto indeterminado en las mediciones del SAR.
- (23) En junio de 2023, debido a la falta de acuerdo entre la ANFR y Apple sobre el protocolo n.º 1, Apple propuso un segundo procedimiento de medición (el denominado «protocolo n.º 2»), que presentaba las siguientes características:
- Una distancia de separación de 0 mm entre el dispositivo y el maniquí.
 - La activación del algoritmo de «detección corporal» pulsando el botón de volumen del iPhone 12 A2403 cada veinte segundos.
 - Con el fin de garantizar que la emisión procediera únicamente de una antena preseleccionada del iPhone 12 A2403, el uso de dos métodos alternativos: bien el ya propuesto en el protocolo n.º 1, bien otro método que consistiera en una colocación específica de la antena del simulador de red ⁽¹⁾.
- (24) La ANFR aceptó el procedimiento de medición descrito en el protocolo n.º 2 y decidió utilizar el método consistente en una colocación específica de la antena del simulador de red.
- (25) En agosto de 2023, la ANFR solicitó a CETECOM que realizara mediciones del SAR en el iPhone 12 A2403 con diferentes muestras de conformidad con el protocolo n.º 2. CETECOM concluyó que el iPhone 12 A2403 seguía sin ser conforme con arreglo al protocolo n.º 2 (5,740 W/kg).
- (26) El 12 de septiembre de 2023, Francia adoptó, a través de la ANFR, una decisión nacional por la que se ordenaba la retirada del mercado francés del iPhone 12 A2403. Esta decisión se adoptó basándose en que Apple se negaba a proporcionar una actualización del *software* para que el producto fuera conforme, como suelen hacer otros fabricantes, según la ANFR.
- (27) A raíz de las inquietudes expresadas por la ANFR y de la consiguiente adopción de una medida restrictiva, Apple indicó que lanzaría una actualización de *software* para los usuarios del iPhone 12 A2403 en Francia con el fin de activar permanentemente el estado «en cuerpo» de la función de «detección corporal». Dicha actualización del iPhone 12 A2403 reduciría de forma permanente la potencia emitida y, a su vez, el nivel del SAR. Apple añadió que esta actualización no estaría disponible en otros Estados miembros, ya que consideraba que el iPhone 12 A2403 cumplía la Directiva 2014/53/UE y que la medida nacional carecía de fundamento.
- (28) Las nuevas mediciones realizadas por CETECOM en septiembre de 2023 pusieron de manifiesto la conformidad del iPhone 12 A2403 con el *software* actualizado (iOS 17.1) con el valor límite del SAR establecido en la norma armonizada EN 50566:2017. Estas mediciones se llevaron a cabo con equipos de ensayo que simulaban una red móvil situada en Francia.
- (29) Tras el lanzamiento de la actualización del *software*, la ANFR consideró que los dispositivos que tenían operativo el *software* actualizado (iOS 17.1) de manera que se activara permanentemente el estado «en cuerpo» de la función de «detección corporal» eran conformes puesto que se demostró que dichos dispositivos cumplían el límite del SAR pertinente establecido en la norma armonizada EN 50566:2017.
- (30) No obstante, la ANFR indicó que Apple le informó, el 4 de octubre de 2023, de que la actualización con el *software* corrector solo estaría operativa en el territorio francés. Durante la reunión de los servicios de la Comisión con Apple, celebrada el 4 de junio de 2024, Apple confirmó que la actualización con el *software* corrector solo estaría operativa en territorio francés.

⁽¹⁾ El simulador de red forma parte del equipo de ensayo del SAR.

- (31) El artículo 40, apartado 3, de la Directiva 2014/53/UE exige que se adopten medidas correctoras en relación con los equipos radioeléctricos no conformes en toda la Unión. Si la medida adoptada con respecto a los dispositivos considerados no conformes consiste, por ejemplo, en aplicar una actualización del *software*, dicha medida puede considerarse correctora si la actualización del *software*, es decir, el *software* corrector, está disponible y se implanta en toda la Unión y, por lo tanto, se pone a disposición de todos los dispositivos relacionados que se encuentran en funcionamiento en la Unión.
- (32) En este contexto, la medida adoptada con respecto a los dispositivos iPhone 12 A2403, consistente en aplicar una actualización del *software* para garantizar que el estado «en cuerpo» de la función de «detección corporal» se active de forma permanente, de modo que dichos dispositivos puedan cumplir los límites del SAR pertinentes y, por tanto, ser conformes, solo puede considerarse correctora si dicha actualización del *software* está disponible en todo el territorio de la Unión. Por lo tanto, estos dispositivos no solo se consideran no conformes cuando no tienen instalado este *software* corrector, sino también cuando sí lo tienen instalado pero la activación permanente de la función de «detección corporal» solo está operativa en Francia y no en toda la Unión.
- (33) El 5 de octubre de 2023, la ANFR codificó la medida nacional en el ICSMS, lo que dio inicio al período de formulación de objeciones de tres meses en relación con los iPhones 12 A2403 que funcionan sin la actualización del *software* (iOS 17.1) y, como consecuencia de ello, el estado «en cuerpo» de la función de «detección corporal» no está activado de forma permanente.

3. ARGUMENTOS DE LAS PARTES

3.1. ANFR

3.1.1. Cuestión de procedimiento

- (34) En una carta enviada el 5 de enero de 2024 a la Comisión, la ANFR expresaba la opinión de que no procedía estimar la objeción formulada por Irlanda, a través de la ComReg, en relación con la medida nacional.
- (35) Según la ANFR, esta objeción no estaba fundamentada y se basaba únicamente en un análisis de la documentación técnica, así como en los informes de medición elaborados por un organismo notificado y comunicados por el fabricante. En otras palabras, la ANFR sostenía que las autoridades irlandesas competentes no llevaron a cabo ninguna investigación técnica ni realizaron ningún ensayo.

3.1.2. Aspectos sustantivos

- (36) En primer lugar, la ANFR se refirió al contexto general de las mediciones del SAR y explicó que estas últimas se llevan a cabo sistemáticamente en teléfonos inteligentes con respecto a la cabeza, el cuerpo y las extremidades. A continuación, la ANFR ofreció una visión general de la cadena de acontecimientos y hechos, es decir, las fechas concretas en las que se llevaron a cabo los ensayos pertinentes y se adoptaron las medidas, que se resumen en la sección anterior.
- (37) La ANFR subrayó que las mediciones del SAR se llevan a cabo en laboratorios acreditados y que no existen normas nacionales específicas aplicables en Francia en materia de SAR, señalando que, en lo que respecta a las mediciones del SAR, se aplican y siguen los límites establecidos en la Recomendación 1999/519/CE, que corresponden a los límites establecidos en la norma armonizada EN 50566:2017, cuando un laboratorio realiza ensayos para la ANFR. Además, la ANFR indicó que los ensayos del iPhone 12 A2403 fueron realizados por CETECOM, que está acreditado con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025.
- (38) Además, en respuesta a las preguntas formuladas por los servicios de la Comisión, la ANFR facilitó los siguientes detalles sobre las mediciones del SAR realizadas en Francia:
- Muchos teléfonos inteligentes incorporan sensores de movimiento, pero esta información debe figurar en su expediente técnico.
 - Antes de efectuar mediciones del SAR, la ANFR solicita al fabricante que facilite el expediente técnico completo, que deberá contener los informes de ensayo elaborados por el fabricante y una descripción del funcionamiento del dispositivo en cuestión.

- Si el dispositivo incorpora un dispositivo de control de la potencia basado en sensores de movimiento, su algoritmo debe estar descrito en el expediente técnico.
 - Tras analizar el algoritmo, este se tendrá en cuenta en las mediciones, pero solo si puede garantizar la conformidad con la Directiva 2014/53/UE, en particular por lo que se refiere a la seguridad, en lo que respecta al uso razonablemente previsible del dispositivo, tal como se establece en el artículo 17, apartado 1, de dicha Directiva.
 - Dado que los dispositivos incorporan mecanismos de control de la potencia, deben someterse a ensayo utilizando un procedimiento de SAR de tiempo medio (TAS, por sus siglas en inglés).
- (39) La ANFR indicó que el iPhone 12 A2403 reduce la potencia emitida cuando detecta movimiento porque, en esa situación, el dispositivo considera que se está utilizando en contacto con el cuerpo humano. Según el fabricante, este enfoque refleja el uso razonablemente previsible del producto. La ANFR no cuestionaba la técnica de control de la potencia descrita como concepto. Sin embargo, consideraba que no estaba correctamente configurada. Más concretamente, la ANFR observó que el dispositivo no siempre reduce suficientemente la potencia cuando detecta movimiento.
- (40) Según la ANFR, CETECOM realizó la primera medición del SAR en el iPhone 12 A2403 en julio de 2022, lo que arrojó un resultado que superaba el límite del SAR en las extremidades. Más concretamente, como señaló la ANFR, la medición del SAR en las extremidades presentó un valor retenido de 5,615 W/kg.
- (41) En cuanto a esta medición del SAR, la ANFR adoptó la siguiente posición:
- La medición se llevó a cabo sin tener en cuenta los mecanismos del dispositivo para el control de la potencia.
 - Dado que la documentación técnica presentada por Apple no mencionaba la presencia de un sensor de movimiento ni de un algoritmo específico de control de la potencia, estas mediciones se llevaron a cabo sin tener en cuenta los mecanismos del dispositivo que permiten el control de la potencia.
- (42) A continuación, la ANFR se refirió al protocolo n.º 1 propuesto por Apple. La ANFR aclaró que la configuración específica para garantizar que se mida la potencia máxima, tal como se propone en el protocolo n.º 1, no representaba el uso razonablemente previsible y podría considerarse una forma artificial de superar el ensayo.
- (43) La ANFR confirmó que, tras el rechazo del protocolo n.º 1, Apple propuso el protocolo n.º 2. Según la ANFR, dicho protocolo era más acorde con lo que se espera de un ensayo habida cuenta de las condiciones razonablemente previsibles. Sin embargo, la ANFR señaló que la medición del SAR en las extremidades realizada por el laboratorio acreditado CETECOM siguiendo el protocolo n.º 2 puso de manifiesto que el incumplimiento persistía. El límite de 4 W/kg se superó al simular el uso del iPhone 12 A2403 en Francia, más concretamente, la medición del SAR en las extremidades arrojó un valor retenido de 5,740 W/kg⁽¹²⁾ (mientras que la primera medición realizada había presentado un valor de 5,615 W/kg)⁽¹³⁾. Ensayos adicionales realizados por la ANFR concluyeron que el SAR en las extremidades superaba el valor recomendado al simular el uso del iPhone 12 en otros dos Estados miembros.
- (44) Además, la ANFR sometió a ensayo en su laboratorio interno⁽¹⁴⁾ una muestra diferente utilizando ese mismo protocolo n.º 2, lo que también dio lugar a un incumplimiento del valor límite del SAR en las extremidades.
- (45) Por lo que se refiere al nuevo *software* actualizado proporcionado por Apple, la ANFR declaró que se había adoptado una decisión nacional por la que se adoptaba una medida provisional que ordenaba la retirada del iPhone 12 A2403 del mercado francés. La decisión nacional se adoptó basándose en que, según señalaba la ANFR, Apple se había negado repetidamente a facilitar una actualización del *software* para que el producto fuera conforme, como suelen hacer otros fabricantes.

⁽¹²⁾ Medición del SAR, siguiendo el protocolo de medición n.º 2, realizada en agosto de 2023.

⁽¹³⁾ La primera medición del SAR, que mostró un valor retenido de 5,615 W/kg, se llevó a cabo en agosto de 2022.

⁽¹⁴⁾ El laboratorio interno de la *Agence Nationale des Fréquences* (ANFR) no está acreditado para realizar mediciones con arreglo a la norma armonizada EN 50566:2017.

- (46) La ANFR confirmó que el *software* corrector proporcionado finalmente por Apple puede ser aceptable y puede garantizar el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en la Directiva 2014/53/UE. Más específicamente, la medida concreta que se aplica con este *software* limita la potencia del dispositivo en todos los casos de uso, de manera que se restablece la conformidad del dispositivo y esta deja de estar supeditada a su rendimiento a la hora de detectar el cuerpo humano. La ANFR señaló que Apple facilitó la actualización con el *software* corrector solo para los iPhones 12 A2403 que estaban en funcionamiento en el mercado francés y, por este motivo, la medida nacional se codificó en el ICSMS, con lo que se inició el período de formulación de objeciones de tres meses.

3.2. ComReg

- (47) Según la objeción formulada por Irlanda, a través de la ComReg, dicha Comisión, que recibió documentación y resultados de ensayos técnicos de Apple que demostraban que los equipos radioeléctricos cumplen los requisitos esenciales establecidos en la Directiva 2014/53/UE, llevó a cabo una investigación preliminar sobre el iPhone 12 A2403. Más concretamente, la objeción presentada por Irlanda, a través de la ComReg, fue la siguiente:

«La ComReg se opone a la medida adoptada por la ANFR en relación con el iPhone 12 de Apple el 12 de septiembre de 2023 por los motivos que se exponen a continuación:

- 1. El 12 de septiembre de 2023, la ANFR, la autoridad de vigilancia del mercado a efectos de la Directiva 2014/53/UE en Francia, adoptó una medida de retirada del mercado francés del producto iPhone 12 de Apple tras comprobar que las medidas de ensayo mostraban que el índice de absorción específica (SAR) superaba los límites establecidos. Se trata de un procedimiento previsto en el artículo 40 de dicha Directiva.
De conformidad con el artículo 40, apartado 4, la ANFR informó de esta medida a la Comisión y a los demás Estados miembros el 5 de octubre de 2023 e introdujo la información requerida en el ICSMS.*
- 2. La ComReg ha llevado a cabo una investigación preliminar sobre los equipos radioeléctricos en cuestión. La ComReg ha recibido documentación y resultados de ensayos técnicos del agente económico que demuestran que el equipo radioeléctrico cumple los requisitos esenciales de la Directiva. En particular, la ComReg señala que, cuando Apple sometió a ensayo el iPhone 12 en un organismo notificado registrado, se constató que el producto se ajustaba a las directrices sobre el SAR en las extremidades. La ComReg no ha realizado ningún ensayo técnico en el iPhone 12.*
- 3. Existen normas comunes en toda la Unión que garantizan la interoperabilidad y la seguridad, reducen los costes y facilitan la integración de las empresas en la cadena de valor y el comercio. En estas circunstancias, la ComReg considera adecuado que la Comisión Europea evalúe la medida nacional en cuestión y, en particular, los ensayos realizados, y proporcione una posición común que ayude a las autoridades de vigilancia del mercado.».*

- (48) La ComReg señaló que, cuando Apple sometió a ensayo el iPhone 12 A2403 en cooperación con un organismo notificado registrado⁽¹⁵⁾, se constató que el dispositivo se encontraba dentro de los límites del SAR en las extremidades. No obstante, la ComReg no realizó ningún ensayo técnico en el iPhone 12 A2403. Además, la ComReg no señaló ninguna deficiencia de la norma armonizada EN 50566:2017 con respecto a su finalidad de otorgar presunción de conformidad con el requisito esencial que pretende cubrir y de demostrar, cuando se aplica dicha norma armonizada, el cumplimiento del requisito esencial establecido en el artículo 3, apartado 1, letra a), de la Directiva 2014/53/UE.

3.3. Apple

- (49) Según Apple, el iPhone 12 A2403 se puede usar de forma segura y siempre ha sido así. En particular, según Apple, el iPhone 12 A2403, que empezó a comercializarse en 2020, fue certificado y reconocido como conforme con todos los reglamentos y normas aplicables en materia de SAR en todo el mundo. Apple añadió que su mecanismo de control de la potencia no se ha actualizado en modo alguno desde su lanzamiento.
- (50) Apple informó a la Comisión de que el iPhone 12 A2403 está equipado con mecanismos técnicos que controlan la potencia emitida sobre la base de determinados parámetros. A su vez, el nivel del SAR está controlado por estos mecanismos, cuyo funcionamiento está protegido por derechos de propiedad intelectual de Apple y no se divulgó íntegramente a la Comisión.

⁽¹⁵⁾ Organismo de evaluación de la conformidad designado con arreglo a la Directiva 2014/53/UE.

- (51) Según Apple, la conclusión de la ANFR sobre el iPhone 12 A2403 no plantea problemas de cumplimiento, sino que es más bien una consecuencia de una supuesta aplicación errónea del protocolo de ensayo. Más concretamente, Apple considera que el ensayo realizado por la ANFR no activa el mecanismo de control de la potencia de manera adecuada, lo que podría conllevar un posible incumplimiento del límite del SAR en las extremidades. Apple afirmó que el iPhone 12 A2403 superó un ensayo a una distancia de separación de 5 mm (permitida por la norma armonizada EN 50566:2017), realizado por la ANFR el 21 de diciembre de 2021. Apple declaró que el iPhone 12 A2403 solo incumplía el procedimiento de ensayo llevado a cabo por la ANFR en lo que respecta a la exposición de las extremidades a 0 mm cuando el teléfono se sujetaba firmemente al maniquí plano. Este último supuesto, según Apple, no refleja el uso previsto del dispositivo, ya que no genera ningún movimiento para activar la funcionalidad de «detección corporal». En otras palabras, según señala Apple, en el supuesto descrito, el contacto con el cuerpo humano no se simula adecuadamente.
- (52) Apple añadió que la función de «detección corporal» se ha utilizado en todos los iPhones desde hace más de una década y se ha probado y certificado exhaustivamente como un mecanismo eficaz de control de la potencia para dar cumplimiento a los requisitos en materia de SAR. Apple indicó que proporcionó a la ANFR varios informes de ensayos realizados por laboratorios independientes de terceros, que demostraban el adecuado funcionamiento de la función de «detección corporal», lo que demostraba, a su vez, el cumplimiento de los límites del SAR en las extremidades.
- (53) Apple señaló que desarrolló una herramienta de ensayo propia para activar la función de «detección corporal» durante los ensayos y destacó que dicha herramienta se considera necesaria. Asimismo, Apple indicó que fue un fabricante de equipos de ensayo de SAR quien recomendó el uso de esta herramienta.
- (54) Apple consideró que los ensayos realizados por la ANFR o en su nombre con arreglo al protocolo n.º 2 eran erróneos por los siguientes motivos:
- CETECOM sumó los valores de SAR de las bandas 4G y 5G, mientras que los diagramas de radiación demostraron que no había solapamiento espacial entre estas dos tecnologías y, por lo tanto, no podían sumarse los valores.
 - El iPhone 12 se fijó en una posición que impedía a la persona que realizaba el ensayo pulsar manualmente los botones de volumen, tal como se acordó en el protocolo n.º 2, lo que provocó que no se activara la función de «detección corporal».

4. APRECIACIÓN DE LA COMISIÓN

4.1. Procedimiento

- (55) La Comisión examinó en primer lugar la opinión expresada por la ANFR, en su carta de 5 de enero de 2024, de que no procedía estimar la objeción formulada por Irlanda, a través de la ComReg, en relación con la medida nacional debido a la falta de una investigación exhaustiva por parte de las autoridades irlandesas competentes.
- (56) De conformidad con el artículo 40, apartado 7, de la Directiva 2014/53/UE, en caso de que un Estado miembro o la Comisión no hayan presentado objeciones, según se especifica en dicha disposición, los Estados miembros deben velar por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del equipo radioeléctrico de que se trate, tales como su retirada del mercado. No obstante, con arreglo al artículo 41, apartado 1, de la Directiva 2014/53/UE, si se formula una objeción, la Comisión debe consultar sin demora a los Estados miembros y al agente económico en cuestión y proceder a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.
- (57) Si bien no se discute que la objeción formulada por Irlanda, a través de la ComReg, no incluye detalles técnicos ni justificaciones técnicas, sobre la base del artículo 40, apartados 6 y 7 de la Directiva 2014/53/UE y teniendo en cuenta la jurisprudencia pertinente [en particular, el asunto T-349/21 ⁽¹⁶⁾], la objeción formulada por Irlanda, a través de la ComReg, es suficiente para activar la obligación de la Comisión a que se refieren el artículo 40, apartado 7, y el artículo 41, apartado 1, de dicha Directiva de adoptar una decisión de ejecución con arreglo al artículo 41, apartado 1, de dicha Directiva.

⁽¹⁶⁾ Sentencia de 13 de septiembre de 2023, República Federal de Alemania/Comisión Europea, T-349/21, ECLI:EU:T:2023:539.

- (58) En el asunto T-349/21, el Tribunal General declaró que la Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁷⁾ no establece requisitos de formato particulares en lo que respecta a la manera en que un Estado miembro puede formular objeciones. Del mismo modo, la Directiva 2014/53/UE no impone un formato específico sobre cómo formular tales objeciones, por lo que puede aplicársele la conclusión del Tribunal.
- (59) De conformidad con el artículo 34 del Reglamento (UE) 2019/1020, las objeciones formuladas por los Estados miembros con arreglo al procedimiento de salvaguardia aplicable contemplado en la legislación de armonización de la Unión aplicable al producto, así como todo seguimiento posterior, deben introducirse en el sistema de información y comunicación a que se refiere dicho artículo (es decir, el ICSMS). En este sentido, Irlanda, a través de la ComReg, ha introducido en el ICSMS la objeción que formuló en relación con la medida nacional.
- (60) Durante la reunión en línea celebrada el 14 de mayo de 2024 con la ANFR, y también mediante correo electrónico enviado ese mismo día, la Comisión informó a la ANFR de la validez de la objeción formulada por la ComReg y de la obligación de la Comisión de adoptar una decisión de ejecución.

4.2. Observaciones relativas al *software* corrector

- (61) Debido a las inquietudes expresadas por la ANFR y a la consiguiente medida nacional, Apple lanzó una actualización de *software* para los usuarios de iPhone 12 A2403 en Francia con el fin de activar permanentemente el estado «en cuerpo» de la función de «detección corporal».
- (62) Las modificaciones descritas en el funcionamiento de la función de «detección corporal» solo tuvieron lugar en dispositivos iPhone 12 A2403 que funcionaban en redes de telefonía celular situadas en Francia⁽¹⁸⁾. Según Apple, la actualización no se pondría a disposición de todos los usuarios de la Unión puesto que consideraba que el iPhone cumplía la Directiva 2014/53/UE y que la medida nacional carecía de fundamento.
- (63) La Comisión observa que, tras el lanzamiento de la actualización del *software*, y tal como confirmaron los ensayos adicionales realizados por la ANFR, el comportamiento del iPhone 12 A2403 en relación con el SAR se mantuvo inalterado en el resto de la Unión. Por lo tanto, el posible incumplimiento se mantendría en la mayoría de la Unión.
- (64) De conformidad con el artículo 40, apartado 3, de la Directiva 2014/53/UE, toda medida correctora debe estar disponible en toda la Unión. Por lo tanto, la medida correctora adoptada por Apple, consistente en poner a disposición el nuevo *software* (iOS 17.1) que activa permanentemente el estado «en cuerpo» de la función «detección corporal» únicamente en dispositivos que funcionan en redes de telefonía celular situadas en Francia, no se ajusta a dicho artículo.
- (65) Dado que la medida nacional en relación con el funcionamiento del iPhone 12 A2403 sin la actualización del *software*, con la cual el estado «en cuerpo» de la función «detección corporal» se activa permanentemente, se codificó en el ICSMS y no ha sido retirada por Francia, persiste la obligación de la Comisión de adoptar una decisión de ejecución con arreglo al artículo 41, apartado 1, de la Directiva 2014/53/UE.

4.3. Aspectos sustantivos

4.3.1. Disposiciones de la Directiva sobre equipos radioeléctricos

- (66) La Directiva 2014/53/UE establece un marco regulador para la comercialización y la puesta en servicio de equipos radioeléctricos en la Unión.
- (67) El artículo 6 de la Directiva 2014/53/UE exige a los Estados miembros que adopten las medidas adecuadas para garantizar que los equipos radioeléctricos solo se comercialicen si cumplen lo dispuesto en dicha Directiva. Además, de conformidad con el artículo 9 de la Directiva 2014/53/UE, los Estados miembros no deben impedir, por motivos relacionados con los aspectos regulados en dicha Directiva, la comercialización en su territorio de equipos radioeléctricos que cumplan lo dispuesto en la Directiva.

⁽¹⁷⁾ Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores (DO L 96 de 29.3.2014, p. 251, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/33/oj>).

⁽¹⁸⁾ El iPhone 12 puede detectar el país en el que se encuentra. Por lo tanto, su sistema operativo puede mostrar un comportamiento específico de la potencia transmitida en función del país.

- (68) Las obligaciones de los fabricantes cuando introducen en el mercado de la Unión equipos radioeléctricos se establecen en el artículo 10 de la Directiva 2014/53/UE. Este artículo 10 exige, entre otras cosas, que cuando los fabricantes introduzcan sus equipos radioeléctricos en el mercado, se aseguren de que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 de esa misma Directiva.
- (69) El artículo 3 de la Directiva 2014/53/UE establece requisitos esenciales para garantizar la protección de la salud y la seguridad, así como de otros aspectos de la protección del interés público. De conformidad con el artículo 3, apartado 1, letra a), de dicha Directiva, los equipos radioeléctricos deben fabricarse de manera que se garantice la protección de la salud y la seguridad de las personas y los animales domésticos y la protección de los bienes, lo que incluye los objetivos relativos a los requisitos de seguridad establecidos en la Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁹⁾, pero sin aplicar límites de tensión. De conformidad con el punto 2, letra b), del anexo I de la Directiva 2014/35/UE, deben adoptarse medidas de índole técnica para que no se produzcan radiaciones peligrosas.
- (70) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 17, apartado 1, de la Directiva 2014/53/UE, el fabricante debe realizar una evaluación de la conformidad del equipo radioeléctrico con el fin de cumplir los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 de dicha Directiva. La evaluación de la conformidad debe tener en cuenta todas las condiciones de funcionamiento previstas y, en lo que respecta al requisito esencial establecido en el artículo 3, apartado 1, letra a), de dicha Directiva, esto es, los requisitos esenciales relativos a la salud y la seguridad, la evaluación también debe tener en cuenta las condiciones razonablemente previsibles. Asimismo, cuando el equipo radioeléctrico pueda tener varias configuraciones, la evaluación de la conformidad confirmará si dicho equipo cumple los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 de dicha Directiva en todas las configuraciones posibles.
- (71) De conformidad con el artículo 40, apartado 1, de la Directiva 2014/53/UE, cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para pensar que un equipo radioeléctrico sujeto a dicha Directiva presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas o para otros aspectos de protección del interés público amparados por dicha Directiva, o, tras las modificaciones introducidas por la Directiva (UE) 2022/2380 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁰⁾, que no cumple al menos uno de los requisitos esenciales aplicables establecidos en el artículo 3 de la Directiva 2014/53/UE, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el equipo radioeléctrico en cuestión atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en la Directiva 2014/53/UE. Si las autoridades de vigilancia del mercado constatan que el equipo radioeléctrico no cumple los requisitos establecidos en la Directiva 2014/53/UE, instarán sin demora al agente económico en cuestión a que adopte las medidas correctoras oportunas a fin de adaptar el equipo radioeléctrico a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, según lo que ellas mismas prescriban.

4.3.2. Límites del SAR

- (72) La Recomendación 1999/519/CE establece límites para la exposición del público en general a campos electromagnéticos, en consonancia con las directrices de la Comisión Internacional para la Protección contra las Radiaciones No Ionizantes (ICNIRP). En el caso de los equipos radioeléctricos introducidos en el mercado de la Unión y destinados a ser utilizados por el público en general, dichos límites se establecen en las normas armonizadas elaboradas en apoyo de la Directiva 2014/53/UE ⁽²¹⁾ y publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2022/2191 de la Comisión ⁽²²⁾.
- (73) De conformidad con el artículo 16 de la Directiva 2014/53/UE, los equipos radioeléctricos que sean conformes con normas armonizadas (o partes de estas) cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* se presumirán conformes con los requisitos esenciales correspondientes establecidos en el artículo 3 de dicha Directiva.

⁽¹⁹⁾ Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 357, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>).

⁽²⁰⁾ Directiva (UE) 2022/2380 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, por la que se modifica la Directiva 2014/53/UE relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos (DO L 315 de 7.12.2022, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2380/oj>).

⁽²¹⁾ EN 50566:2017, norma de producto para demostrar la conformidad de los dispositivos de comunicación inalámbricos con las restricciones básicas y los valores límite de exposición relacionados con la exposición humana a campos electromagnéticos en la gama de frecuencias de 30 MHz a 6 GHz: dispositivos portátiles y montados en cuerpo muy próximos al cuerpo humano. EN 50360:2017, norma de producto para demostrar la conformidad de los dispositivos de comunicación inalámbricos con las restricciones básicas y los valores límites de exposición relacionados con la exposición de las personas a los campos electromagnéticos en el rango de frecuencias de 300 MHz a 6 GHz: dispositivos utilizados próximos a la oreja.

⁽²²⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2022/2191 de la Comisión, de 8 de noviembre de 2022, relativa a las normas armonizadas aplicables a los equipos radioeléctricos elaboradas en apoyo de la Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 289 de 10.11.2022, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/2191/oj).

- (74) La norma armonizada EN 50566:2017, que confiere una presunción de conformidad con el requisito esencial que pretende cubrir, establece el valor límite del SAR en las extremidades en 4 W/kg, lo cual refleja el límite pertinente establecido en la Recomendación 1999/519/CE del Consejo, con el fin de demostrar el cumplimiento del requisito esencial relativo a la salud humana y animal contemplado en el artículo 3, apartado 1, letra a), de la Directiva 2014/53/UE, en lo que respecta al valor límite del SAR para las extremidades.
- (75) La declaración UE de conformidad de Apple para el iPhone 12 A2403, elaborada con arreglo al artículo 18 de la Directiva 2014/53/UE, hacía referencia a dicha norma armonizada y, por lo tanto, Apple había aplicado dicha norma armonizada, que confiere una presunción de conformidad con el requisito esencial que pretende cubrir, a fin de demostrar la conformidad con el requisito esencial en cuestión.
- (76) Los Estados miembros no cuestionaban el hecho de que un dispositivo, al cumplir el valor límite del SAR en las extremidades establecido en la norma armonizada EN 50566:2017, que refleja el límite pertinente establecido en la Recomendación 1999/519/CE del Consejo, pueda ser conforme con el requisito esencial relativo a la salud humana y animal a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra a), de la Directiva 2014/53/UE, en lo que respecta al valor límite del SAR para las extremidades.
- (77) Además, durante las reuniones en línea celebradas con Apple que se han mencionado anteriormente, Apple nunca ha indicado que se cuestionen los límites establecidos en la norma armonizada EN 50566:2017. Asimismo, Apple tampoco ha cuestionado el hecho de que la superación del límite del SAR en las extremidades suponga el incumplimiento de dicho requisito esencial en virtud del artículo 3, apartado 1, letra a), de la Directiva 2014/53/UE, como tal, sino que más bien se ha centrado en cuestionar la manera en que la ANFR aplicó el protocolo de medición n.º 2, o este se aplicó en su nombre.
- (78) Por lo tanto, es indiscutible que, cuando un dispositivo cumple el correspondiente límite del SAR en las extremidades establecido en la norma armonizada EN 50566:2017, está cumpliendo también el requisito esencial establecido en el artículo 3, apartado 1, letra a), de la Directiva 2014/53/UE relativo a la protección de la salud y la seguridad de las personas y los animales domésticos, en lo que respecta al valor límite del SAR en las extremidades.
- (79) Es también incuestionable que una superación significativa del valor límite del SAR en las extremidades (de más del 40 %), tal como resulta de los ensayos realizados por CETECOM en el iPhone 12 A2403, demostraría que el dispositivo afectado no cumple el requisito esencial en cuestión.
- (80) Por lo que se refiere a las mediciones del SAR para demostrar la conformidad del equipo, la norma armonizada EN 50566:2017 establece que estas deben realizarse con arreglo a la norma EN 62209-2:2010, cláusulas 5 y 6. Sin embargo, la norma EN 62209-2:2010 no establece una metodología de medición para los dispositivos móviles de comunicación con determinadas funcionalidades avanzadas que puedan ser pertinentes para la medición del SAR en las extremidades. Dado que el iPhone 12 A2403 presenta este tipo de características, era necesario desarrollar un protocolo de ensayo específico.

4.3.3. Ensayos realizados por la ANFR

- (81) En primer lugar, la Comisión está de acuerdo con la evaluación y la conclusión de la ANFR, tal como se describe en el considerando 22, de que el protocolo n.º 1 no constituye un método de ensayo aceptable.
- (82) Más concretamente, Apple declaró que la medición del SAR requiere el uso de herramientas de ensayo propias. Apple también indicó que el uso de estas herramientas lo recomendó un fabricante de equipos de ensayo de SAR. Sin embargo, la Comisión considera que las orientaciones formuladas por un fabricante de equipos de ensayo no tienen ningún valor vinculante. Asimismo, la Comisión observa que el uso de herramientas propias, especialmente cuando no se divulga el algoritmo por el que se rigen dichas herramientas, se considera inadecuado para la evaluación independiente del SAR. Además, el uso de herramientas de ingeniería propias para medir la conformidad de los equipos radioeléctricos con los requisitos esenciales pertinentes no solo no garantiza que el dispositivo se someta a ensayo en condiciones previsibles de uso, en particular en lo que respecta a las mediciones en las extremidades, sino que tampoco aporta la transparencia e independencia necesarias en el contexto de las actividades de vigilancia del mercado.
- (83) Además, la Comisión considera que la configuración propuesta por Apple para garantizar que las emisiones procedieran únicamente de una antena preseleccionada del iPhone 12 A2403 no estaba debidamente justificada.

- (84) Asimismo, aunque la norma armonizada EN 50566:2017 permite una distancia de ensayo de entre 0 y 5 mm, debe tenerse en cuenta el supuesto más desfavorable. En otras palabras, en caso de que el nivel del SAR sea superior a una distancia de ensayo de 0 mm que de 5 mm, se utilizará la primera. Además, la Asociación para el Cumplimiento de la Directiva sobre Equipos Radioeléctricos (REDCA), constituida de conformidad con el artículo 38 de la Directiva 2014/53/UE, considera, en su nota técnica orientativa n.º 20, titulada *SAR Testing and Assessment Guidance* («Orientaciones para el ensayo y la evaluación del SAR»), que la distancia de separación utilizada en los ensayos para el SAR en la cabeza, el SAR en las extremidades y el SAR en accesorios conocidos suele ser de 0 mm o «contacto».
- (85) En segundo lugar, después de que la ANFR y Apple acordaran el protocolo n.º 2, la Comisión evaluó los ensayos realizados por la ANFR y los detalles facilitados por las partes afectadas, en relación con el iPhone 12 A2403, sobre la base de amplias consultas con la ANFR, la ComReg y Apple.
- (86) Tanto Apple como la ANFR acordaron utilizar el protocolo n.º 2 como alternativa al uso de la herramienta de ensayo propia de Apple.
- (87) La ANFR, tras haber utilizado los servicios de CETECOM y realizado mediciones según lo establecido en el protocolo n.º 2, llegó a la conclusión de que:
- Antes de la actualización del *software*, el iPhone 12 A2403 superaba el valor límite del SAR en las extremidades establecido en la norma armonizada EN 50566:2017.
 - Tras la actualización del *software*, el iPhone 12 A2403 dejó de superar el valor límite del SAR en las extremidades establecido en la norma armonizada EN 50566:2017 cuando funcionaba en redes de telefonía celular situadas en territorio francés.
- (88) Apple refutó el resultado de no conformidad que arrojaron los ensayos realizados por CETECOM alegando que el dispositivo estaba colocado en una posición que impedía a la persona que realizaba el ensayo pulsar manualmente los botones de volumen para activar la función de «detección corporal», tal como se acordó en el protocolo n.º 2. No obstante, Apple no justificó esta afirmación con ninguna prueba irrefutable. Además, CETECOM, que es un laboratorio acreditado y, por ende, evaluado de forma independiente por un organismo de acreditación, no comunicó ningún problema al pulsar el botón de volumen durante el ensayo y, en consecuencia, activar la función de «detección corporal» durante los ensayos.
- (89) Asimismo, Apple indicó que CETECOM sumó incorrectamente los valores de SAR de las bandas 4G y 5G. Esta alegación se considera irrelevante, puesto que CETECOM confirmó a la Comisión que el iPhone 12 A2403 superaba el límite del SAR únicamente en la banda 4G.
- (90) Aparte de las preocupaciones planteadas por Apple sobre los ensayos realizados por CETECOM, no se han encontrado pruebas que permitan concluir que CETECOM no aplicó correctamente la norma armonizada EN 50566:2017 o los ensayos en cuestión.
- (91) Por lo tanto, la Comisión considera que los dispositivos iPhone 12 A2403 que no funcionan con la actualización de *software* iOS 17.1 no cumplen los valores límite aplicables del SAR en las extremidades. Por consiguiente, dichos dispositivos no cumplen el requisito esencial de salud y seguridad establecido en el artículo 3, apartado 1, letra a), de la Directiva 2014/53/UE.
- (92) La Comisión considera, además, que los dispositivos iPhone 12 A2403 que funcionan con la actualización de *software* iOS 17.1 cumplen los valores límite aplicables del SAR en las extremidades cuando las funcionalidades actualizadas están plenamente operativas, más concretamente, cuando la actualización del *software* modifica el funcionamiento del algoritmo de la «detección corporal» desarrollado por Apple (iOS 17.1), al configurar el iPhone 12 A2403, en la práctica, en un estado permanente «en cuerpo». De este modo, la actualización del *software* reduce la potencia de transmisión del dispositivo.

4.3.4. La medida nacional

- (93) Según estima el Tribunal en su sentencia de 13 de septiembre de 2023, en el asunto T-349/21⁽²³⁾, en las investigaciones de vigilancia del mercado y en las medidas nacionales de salvaguardia, la carga de la prueba de que un producto no es conforme con la legislación recae en el Estado miembro. La Comisión considera que Francia ha cumplido con esta carga de la prueba, ya que ha demostrado la necesidad de adoptar la medida nacional, sometiendo el dispositivo a ensayo y facilitando información y detalles documentados.

⁽²³⁾ Sentencia de 13 de septiembre de 2023, República Federal de Alemania/Comisión Europea, T-349/21, ECLI:EU:T:2023:539, apartado 83.

- (94) Además, a la luz del principio de proporcionalidad, la gravedad de los riesgos identificados debe ponderarse con el coste de las medidas correctoras que deben aplicarse al producto afectado [sentencia en el asunto T-152/19 ⁽²⁴⁾, apartado 78]. A este respecto, cabe señalar que el iPhone 12 A2403 es un modelo antiguo y Apple ya no lo comercializa en la Unión, aunque algunos minoristas podrían seguir poniendo a disposición dispositivos iPhone 12 A2403. Además, Apple puede evitar el coste de la retirada garantizando que el iPhone 12 A2403 cumpla los niveles del SAR para las extremidades de conformidad con el protocolo n.º 2, mediante el despliegue de un *software* ya desarrollado que garantiza el respeto de estos límites. No obstante, este *software* solo estaba disponible para los iPhones 12 A2403 que funcionaban en Francia, y no para iPhones 12 A2403 en Estados miembros distintos de Francia.

5. CONCLUSIÓN

- (95) En un ámbito en el que la Comisión está obligada a llevar a cabo evaluaciones técnicas complejas, en particular para valorar la justificación de las medidas nacionales adoptadas en virtud de la legislación de armonización de la Unión, se le reconoce una amplia facultad de apreciación en relación con dichas evaluaciones (sentencia en el asunto T-349/21, apartado 65).
- (96) Sobre la base de las pruebas disponibles, y tras estudiar detenidamente los argumentos de todas las partes implicadas, los méritos técnicos del caso y el principio de proporcionalidad, la Comisión concluye que el iPhone 12 A2403, al funcionar con un sistema operativo sin el *software* que active permanentemente el estado «en cuerpo» de la función de «detección corporal», no cumple el requisito esencial establecido en el artículo 3, apartado 1, letra a), de la Directiva 2014/53/UE.
- (97) Por lo tanto, la Comisión considera que la medida nacional está justificada.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La medida adoptada por Francia, a través de su autoridad de vigilancia del mercado competente, la *Agence Nationale des Fréquences*, notificada el 5 de octubre de 2023, de conformidad con el artículo 40, apartado 4, de la Directiva 2014/53/UE, a través del sistema de información y comunicación a que se refiere el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1020 («ICSMS») ⁽²⁵⁾, para retirar del mercado el iPhone 12 A2403, fabricado por Apple Inc., está justificada.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 19 de agosto de 2025.

Por la Comisión
Stéphane SÉJOURNÉ
Vicepresidente ejecutivo

⁽²⁴⁾ Sentencia del Tribunal General de 8 de septiembre de 2021, asunto T-152/19, Brunswick Bowling Products LLC, anteriormente Brunswick Bowling & Billiards Corporation, con domicilio social en Muskegon, Michigan (Estados Unidos)/Comisión Europea, ECLI:EU:T:2021:539.

⁽²⁵⁾ Cláusula de salvaguardia 2014/53/EU-F-231005-14771 | F | 4678.