

《直接接触人体皮肤的手表外观件中有害物质限量的规定》国家标准 编制说明

一. 工作简况

1. 任务来源

《直接接触人体皮肤的手表外观件中有害物质限量的规定》国家标准是根据国家标准化管理委员会国标委综合[2012]50号文《关于下达2012年第一批国家标准制修订计划的通知》下达的强制性国家标准制定项目，其计划项目编号为20120132-Q-607，由飞亚达（集团）股份有限公司、深圳市泰坦时钟表科技有限公司、深圳市飞亚达精密计时制造有限公司、西安轻工业钟表研究所有限公司、珠海罗西尼表业有限公司共同起草。

2. 工作意义

近年来手表外观件材料发生了重大变化，新材料、新工艺不断得以应用，但是随着钟表行业的发展，相应的标准体系并没有随之完善，这就造成了消费者的合法权益不能够得到有效的保障。由于手表是直接与皮肤接触的产品，其与人体皮肤接触的外观件中的有害物质可能引起使用者皮肤过敏。一直以来，不断有消费者投诉佩戴某些材质的手表，会引起皮肤过敏（如红肿、瘙痒等）。为了保障消费者身体健康及其合法权益，有利于进行国际贸易，促进钟表行业健康发展，对直接接触人体皮肤的手表外观件中有害物质限量做出规定是十分必要的。

此外，由于国际上对有害物质问题比较重视，对出口手表外观件的有害物质限制很严，我国许多产品出口贸易受阻，国内出口量较大的企业自觉对手表外观件的有害物质进行控制，同时呼吁我国尽快出台相关标准。国际上，欧盟已针对金属过敏问题制定标准EN 1811:2011《长期直接与皮肤接触的物品以及插入人体刺穿部位的所有组件的镍释放量参考试验方法》。眼镜行业的国际标准ISO 12870-2012中专门增加了镍释放的规定。我国首饰行业也出台了强制性国家标准GB 28480-2012《饰品 有害元素限量的规定》。所以，在我国钟表行业内制定有害物质限量的标准是十分必要的。

3. 主要工作过程

标准制修订任务下达后，成立了由标准主要起草单位组成的标准起草小组。标准起草小组成立以后，首先分析了直接接触人体皮肤的手表外观件（如表壳、表带等）的材质主要为：金属（如不锈钢）、金属陶瓷（如氧化锆、碳化钨、碳化钛等）、无机玻璃和合成蓝宝石玻璃、皮革、塑料和橡胶。标准起草小组人员还到手表外观件生产厂家和专业检测机构进行咨询和调研，了解相关材质的外观件中有害物质限量要求、出口产品的有害物质限量要求、以及有害物质限量要求的国内外、行业和企业现状及发展，并查阅、收集了相关的国际标准、国外先进标准、国家标准、行业标准和企业标准等。起草小组向起草单位以及行业内的相关企业收集了相关的检测报告，并收集了各类材质的手表外观件样品，将可能产生有害物质的样品提交到具有专业资质的相关检测机构进行检测，大量的检测数据为标

准中技术指标的确定提供了有力的依据。

起草小组于 2013 年初完成了标准工作组讨论稿的起草工作。

2013 年 3 月 27-28 日在深圳召开的标准起草工作会议上，各标准起草单位的代表对标准内容进行了全面审议，进一步确定了标准的技术要求和试验方法。在工作组会议上参会代表建议将项目立项时的标准名称“直接接触人体皮肤的手表元件中有害物质限量的规定”修改为“直接接触人体皮肤的手表外观件中有害物质限量的规定”。由于元件是指小型的、机器、仪器的组成部分，其本身常由若干零件构成，可以在同类产品中通用；而本标准所应用的范围是能够直接接触人体皮肤的手表外观件，在钟表行业中“外观件”一词也较为常用，所以起草小组对标准名称进行了修改。

起草小组根据工作组会议期间提出的意见和建议、后续进行的试验验证、以及与其他相关标委会进行沟通的结果，对标准工作组讨论稿进行相应修改后形成了标准征求意见稿，于 2013 年 7 月发至钟表标委会和手表材料及外观件分委会的委员单位征求意见，并在网站公示，公开向社会广泛征求意见。2013 年 10 月中旬，起草小组根据对本标准征求意见稿的反馈意见，对征求意见稿进行相应修改后形成了标准送审稿，并更新了标准编制说明。2013 年 11 月 25 日—30 日在青岛召开的全国钟表标准化技术委员会四届六次会议期间，钟表标委会的委员们对该标准的送审稿、编制说明和征求意见稿意见汇总处理表进行了认真审查，形成了审查意见和结论。会后，标准起草小组根据会议审查结论对标准送审稿和编制说明进行了相应修改，形成了标准报批稿及其编制说明，报上级审查。

由于在报批后国标委开展了强制性标准整合精简工作，该标准项目一直搁置待最后的审定结论，后接到该标准的审定结论为继续执行。随后标准起草单位和 SC3 秘书处根据引用标准的更新情况对标准报批材料进行了重新修改，并在 SC3 分委会工作平台上发起投票，2019 年 1 月 24 日对本标准报批材料的投票表决工作结束，SC3 分委会现有 34 名委员，全部参加投票，投票率为 100%，投票结果为 100%赞成。

4. 主要起草单位所做的工作

主要起草单位所做工作如下：

飞亚达（集团）股份有限公司：查找、收集国内外大量有害物质限量要求资料，负责标准主体技术内容的起草，收集行业内的检测数据，论证标准中的技术指标和试验方法，编写标准编制说明，提出技术和编辑性修改意见；

深圳市泰坦时钟表科技有限公司：收集行业内企业相关的检测报告及各类材质的手表外观件样品，论证标准中的技术指标和试验方法，审查标准讨论稿及编制说明，并提出技术和编辑性修改意见和建议；

深圳市飞亚达精密计时制造有限公司：提供大量检测报告及样品进行试验验证，并承担行业内收集的各类手表外观件样品的检测费用，论证标准中的技术指标和试验方法，审查标准讨论稿及编制说

明，并提出技术和编辑性修改意见和建议；

西安轻工业钟表研究所有限公司：收集相关标委会的有害物质限量的信息，论证标准中的技术指标和试验方法，审查标准讨论稿及编制说明，并提出技术和编辑性修改意见和建议；

珠海罗西尼表业有限公司：提供相关的检测报告及部分样品进行试验，论证标准中的技术指标和试验方法，审查标准讨论稿及编制说明，并提出编辑性修改意见和建议。

二、标准编制原则和主要内容

1. 标准编制原则

①本标准按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》进行编写和制定；

②本标准编制过程中遵循协调性、适用性原则，标准的技术指标依据国内外相关先进标准的实践情况确定。

2. 标准主要内容

本标准规定了直接接触人体皮肤的手表外观件中有害物质限量的术语和定义、要求、试验方法及检验规则。

在确定标准中各项技术指标时，起草小组参考了国际标准和国内外先进标准，以及国外客户对我国出口的手表外观件提出的有害物质限量要求，并用试验数据对各项技术指标进行验证。在标准的起草过程中，对技术指标的制定主要考虑了以下几个方面：

1) 镍释放量

随着人类社会的进步，人们日益关注人体健康和安全，且间或有消费者投诉佩戴某些材质的手表，会引起皮肤过敏（如红肿、瘙痒等），主要表现为接触性皮炎或过敏性湿疹，损害往往从接触部位开始，有时可蔓延至全身。而对于金属材料的手表外观件而言，镍是最容易引起人体过敏的物质，故本标准根据 EN 1811: 2011+A1:2015《长期直接与皮肤接触的物品以及插入人体刺穿部位的所有组件的镍释放量参考试验方法》和 EN 12472:2005+A1:2009《涂层部件镍释放量的检测用磨损和腐蚀的模拟方法》标准中直接与人体皮肤接触产品的镍释放的要求，规定了手表外观件中的金属和金属陶瓷的镍释放量的限量值。

2) 其他有害物质限量

A. 八种可转移的元素

镉、钡、铬、硒、砷、镉、铅、汞八种有害元素存在于直接接触人体皮肤的手表外观件中，也会出现有害元素转移的可能，人体若摄入过量的有害元素则会危害健康。比如铅过量对消化系统、免疫系统、造血系统、神经系统、肾脏和生殖系统都会造成严重的伤害；镉过量会损伤肾小管，病者会出现糖尿、蛋白尿和氨基酸尿，还会使骨骼的代谢受阻，造成骨质疏松、萎缩、变形等一系列症状。所以标准起草小组根据 ISO 8124-3: 2010《玩具的安全性 第3部分：某些元素的转移》国际标准分别对

金属、金属陶瓷、无机玻璃和合成蓝宝石玻璃进行了镉、铅、汞的规定；对皮革进行了砷、镉、铅、汞的规定；对塑料和橡胶进行了镉、钡、铬、硒、砷、镉、铅、汞的规定。

B. 游离甲醛、五氯苯酚和有害芳香胺

游离甲醛、五氯苯酚和有害芳香胺一般用在皮革制品中，这些物质的过量摄入都会对人体健康产生威胁，甚至有致癌的可能。在标准的制定过程中，参考了 ISO 17226-1《皮革 甲醛含量的化学测定 第1部分：高效液相色谱法》、ISO 17226-2《皮革 甲醛含量的化学测定 第2部分：比色分析法》、ISO 17070《皮革 化学试验 五氯苯酚含量测定》、ISO 17234(所有部分)《皮革 在染色皮革中测定禁用偶氮染料的化学试验》、GB 20400《皮革和毛皮 有害物质限量》以及钟表企业的出口标准，对皮革产品中这几种物质进行了限制。

三、主要技术内容论证情况

目前，起草单位对标准中规定的技术要求进行了全面的试验论证，起草小组在试验验证阶段，针对行业内高、中、低档产品进行了全面的抽检，其中主要收集了金属、金属陶瓷、无机玻璃和合成蓝宝石玻璃、皮革、塑料和橡胶等材料的手表外观件，并将其按照国际标准和国内外先进标准送到专业检测机构进行检测，主要试验结果如下：

1) 镍释放量

起草小组参照 EN 1811:2011+A1:2015《长期直接与皮肤接触的物品以及插入人体刺穿部位的所有组件的镍释放量参考试验方法》和 EN 12472:2005+A1:2009《涂层部件镍释放量的检测用磨损和腐蚀的模拟方法》两项标准的要求和试验方法对金属、金属陶瓷的手表外观件进行镍释放量的检测。对于带有覆盖层的金属、金属陶瓷手表外观件按照 EN 12472 进行检测；对于没有覆盖层的金属、金属陶瓷手表外观件按照 EN 1811 进行检测。本标准规定金属和金属陶瓷（含覆盖层）的镍释放量限量值应为 $0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ ，测量值不应大于等于 $0.88 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ ，与 EN 1811:2011 中 9.2.2.2 的内容保持一致，并参照 EN 1811:2011 附录 A 对镍释放量限量值和测量值的说明，本标准规定金属和金属陶瓷（含覆盖层）的镍释放量限量值为 $0.5 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ ，测量值不应大于等于 $0.88 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ 。起草小组也将根据欧盟对 EN 1811 内容的修改和更新，及时地对本标准的内容进行修改。

2) 其他有害物质限量

A. 八种可转移的元素

起草小组参照 ISO 8124-3:2010《玩具的安全性 第3部分：某些元素的转移》国际标准的八种有害元素的要求和试验方法对金属、金属陶瓷的手表外观件进行了镉、铅、汞的检测；对无机玻璃和合成蓝宝石玻璃进行了镉、铅、汞的检测；对皮革进行了砷、镉、铅、汞的检测；对塑料、橡胶进行了镉、钡、铬、硒、砷、镉、铅、汞八种元素的检测。

B. 游离甲醛、五氯苯酚和有害芳香胺

起草小组参照钟表企业的出口标准、GB 20400-2006《皮革和毛皮 有害物质限量》、ISO 17226-1《皮革 甲醛含量的化学测定 第1部分：高效液相色谱法》、ISO 17226-2《皮革 甲醛含量的化学测定 第2部分：比色分析法》、ISO 17070:2006《皮革 化学试验 五氯苯酚含量测定》和ISO 17234(所有部分)《皮革 在染色皮革中测定禁用偶氮染料的化学试验》的要求和试验方法对皮革的游离甲醛、五氯苯酚和有害芳香胺进行检测。

目前本标准中的试验方法与国际接轨，有较强的可操作性，国内专业的检测机构均可完成各项检测项目，适用于钟表行业的检验。

在试验验证阶段，起草小组对金属、金属陶瓷、无机玻璃和合成蓝宝石玻璃、皮革、塑料和橡胶等材料的手表外观件按照本标准的要求进行了送检，得到的检测结果见下表。

分类	项目	限量要求				检测结果（根据本标准要求）		
		国际标准	国外先进标准	国家标准	本标准	样本量	合格数	备注
金属、 金属陶瓷 (含覆盖层)	镉 (mg/kg)	≤75			≤75	65	65	
	铅 (mg/kg)	≤90			≤90	65	64	1 个不合格样品的铅含量为 372。
	汞 (mg/kg)	≤60			≤60	65	65	
	镍释放量 (μg/cm ² /week)		≤0.5		≤0.5	105	100	其中 5 个不合格样品数值为 0.43-2.25。
无机玻璃、 合成蓝宝石玻璃	镉 (mg/kg)	≤75	≤100		≤75	6	6	
	铅 (mg/kg)	≤90	≤1000		≤90	6	6	
	汞 (mg/kg)	≤60	≤1000		≤60	6	6	
皮革	砷 (mg/kg)	≤25			≤25	15	15	
	镉 (mg/kg)	≤75			≤75	18	18	
	铅 (mg/kg)	≤90			≤90	18	18	
	汞 (mg/kg)	≤60			≤60	18	18	
	游离甲醛 (mg/kg)			≤75	≤75	38	35	3 个不合格样品的甲醛分别为 112、85 和 92。
	五氯苯酚 (mg/kg)				≤0.5	15	15	
	有害芳香胺 (mg/kg)	≤30		≤30	≤30	38	37	1 个不合格样品的联苯胺为 68。
塑料、橡胶 【含聚氨酯 (PU)】	锑 (mg/kg)	≤60			≤60	10	10	
	砷 (mg/kg)	≤25			≤25	10	10	
	钡 (mg/kg)	≤1000			≤1000	10	10	
	铬 (mg/kg)	≤60			≤60	10	10	
	硒 (mg/kg)	≤500			≤500	10	10	
	镉 (mg/kg)	≤75			≤75	12	12	
	铅 (mg/kg)	≤90			≤90	12	12	
	汞 (mg/kg)	≤60			≤60	12	12	

在上述检测结果中，有部分外观件的个别检测项目没有达到本标准的要求，比如在镍释放量的检

测中，检测结果不合格的有 5 个样品，它们均为金属陶瓷样品和铜基带镀层的样品。不合格的原因主要是由于样品的工艺、材料等方面的问题。所抽检的手表外观件除了上述个别质量问题外，基本上都符合本标准的要求。

四、标准中涉及专利情况

未查到相关专利。

五、产业化情况、推广引用论证和预期达到的经济效果等情况

目前，国家对各个行业的健康安全情况越来越关注，我国的钟表产品也有越来越多的出口量，这就对钟表产品的要求更为严格。本标准规范了直接接触人体皮肤的手表外观件中有害物质限量的要求和试验方法，填补了行业内对有害物质限量要求的空白，引起了行业内对人体健康安全的重视，本标准的实施对钟表行业的发展有较强的指导意义，能够更好地保障消费者的身体健康及其合法权益，有利于我国手表产品的国际贸易，促进钟表行业的健康发展。

六、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析或与测试的国外样品、样机的相关数据对比情况

目前国内钟表行业尚无有害物质限量的标准，本标准引用了多项国际标准和国外先进标准，对使用各种材料制造的手表外观件中可能存在的有害物质进行限定。有害物质的限量要求是参考了国际标准、国内标准和行业内企业的出口标准而制定的，技术指标全部达到国际标准要求。标准中的检测方法均引用了国际标准和国外先进标准，对国际贸易和行业的健康发展有很强的指导意义。

七、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准与现行的法律、法规及国家标准、行业标准特别是强制性标准均协调一致，无任何冲突。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

九、标准性质的建议说明

建议该标准作为强制性国家标准予以上报。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建议在上级主管部门批准发布本标准后，自标准发布之日起六个月后作为标准实施日期。标准发布实施后，全国钟表标准化技术委员会秘书处将及时通报标准发布信息，并积极宣传标准内容，要求企业贯彻实施。

十一、废止现行相关标准的建议；

无。

《直接接触人体皮肤的手表外观件中有害物质限量的规定》起草小组

2019 年 1 月