

# 《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 (征求意见稿)

## 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，由飞亚达精密科技股份有限公司、深圳市泰坦钟表科技有限公司、深圳市飞亚达精密科技有限公司、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 12870:2016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 有害物质元素限量的规定》。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TC160/SC3分委会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TC160/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，TC160/SC3分委会共有34名委员，全部参加投票，投票率为100%，投票结果为100%赞成。2019年1月底，起草小组完成了标准报批的相关文件，并由钟表标委会秘书处将相关报批资料进行上报，之后在2019年3月和7月又对报批材料进行了补充。2020年8月国标委审评中心下达了报批初核意见，起草小组根据意见对报批稿进行了修改。

2020年9月该标准进行了WTO/TBT通报，2020年11月瑞士联邦经济总局对该标准提出了技术性意见。随后，起草小组针对瑞士的意见进行了内部沟通和讨论，形成了一致意见后通过邮件向瑞士方代表进行了详细的解释说明。2020年12月国家市场监督管理总局技术司发出了关于《国家电气设备安全技术规范》等3项强制性国家标准的审查意见的函（标技司函[2020]239号），对该标准报批稿提出了审查意见。针对对外通报意见，标准起草小组成员与瑞士方成员进行了视频会议沟通，主要对八种有害物质元素的检测方法进行了讨论，并形成了初步意见。会后，中瑞双方又进行了多次沟通，最终协商确定了标准中的要求和检测方法。针对国家市场监督管理总局的审查意见，TC160/SC3分委会秘书处联系了TC160秘书处及儿童手表生产厂家，沟通确认儿童手表外观件的相关技术要求，经过对儿童手表外观件产品的检测数据收集和整理，以及对市场上现有儿童手表外观件的调研检测，初步确定将八种可迁移元素和三种限定增塑剂的要求和试验方法增加到现有标准文本中。随后，标准起草小组召开了标准修改工作沟通会议，并确认了标准的修改方案。

2022年5月，经TC160/SC3分委会秘书处与国标委审评中心沟通确认，鉴于该标准有技术性修改内容，建议该标准再次重新进入到征求意见阶段开展意见征集和对外通报工作。于是TC160/SC3分委会秘书处将修改后的标准文本和编制说明经起草单位确认后形成新的征求意见稿再次向社会公开征求意见，并同时开展对外通报工作。

#### 4. 主要起草单位和起草人所做的工作

主要起草单位和起草人所做工作如下：

飞亚达精密科技股份有限公司的李北、鲍贤勇、董瀚：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的王岩民、何光先：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；

深圳市飞亚达精密科技有限公司的张娜、郭迪迪：查找、检索国内外有害物质限量要求的相关资料，走访行业内供应商收集手表外观件的有害物质限量进出口要求及报告，与第三方检测机构沟通确认检测要求和试验方法，组织并承担行业内企业的各类手表外观件样品的送检工作，整理和汇总收集及送检的检测报告及数据，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，对各阶段的标准文件进行修改；

西安轻工业钟表研究所的陈斌、金英淑、赵延：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的郭新刚、宋鹏涛：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、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据及理由

### 1. 编制原则

①本标准按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》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. 主要技术要求的依据及理由

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、检验规则及标识。

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性，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 12472:2020《涂层部件镍释放量的检测用加速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

镉、铅、汞三种重金属元素存在于直接接触人体皮肤的手表外观件中，也会出现部分重金属元素转移的可能，人体若摄入过量的重金属元素则会危害健康。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 GB/T 39498—2020《消费品中重点化学物质使用控制指南》标准的规定，分别对金属、金属陶瓷、无机玻璃和合成蓝宝石玻璃、塑料、橡胶进行了镉、铅、汞含量的规定。

针对皮革材料手表外观件的有害物质限量要求，皮革行业中已有强制性国家标准 GB 20400—2006《皮革和毛皮 有害物质限量》，但其要求中仅包含可分解有害芳香胺和游离甲醛，因此为了更全面地对皮革材料的手表外观件进行规范，在本标准之前的版本中规定了皮革材料的重金属元素含量（镉、铅、汞）、可分解有害芳香胺、游离甲醛、五氯苯酚等要求，但在后续与皮革标委会沟通的过程中得知 GB 20400—2006 标准正在修订过程中，相关技术要求也将补充进该强制性标准中，因此为了避免重复规定和产生歧义，标准起草小组决定本标准直接引用 GB 20400 标准，目前按照现行有效版本执行，待 GB 20400 标准修订后，按照修订后的版本执行（包括标准的过渡期等），标准起草小组也将跟踪 GB 20400 标准的修订进度，适时开展试验验证。

### 3) 儿童手表外观件要求

针对 3 周岁以上，14 周岁及以下儿童使用的手表，考虑到儿童消费者对穿戴产品的敏感性，标准中规定了儿童手表外观件除了应符合 4.1 的通用要求外，还应符合可迁移元素、限定增塑剂的相关要求。

可迁移元素的相关要求主要参考了 GB 6675.4—2014《玩具安全 第 4 部分：特定元素的迁移》的相关规定，与市场上儿童玩具、儿童饰品等儿童产品的要求一致。在本标准要求中锑元素的最大限量要求为 $\leq 60 \text{ mg/kg}$ ，与市场上儿童产品强制性标准要求一致，是保证儿童手表外观件产品的强制性基础要求，而在 GB/T 41411—2022《儿童手表》中锑元素的最大限量要求为 $\leq 30 \text{ mg/kg}$ ，则是给出了儿童手表的更高的推荐性要求。

限定增塑剂的相关要求主要参考了 GB 6675.1-2014《玩具安全 第 1 部分：基本规范》和 GB/T 39498—2020《消费品中重点化学物质使用控制指南》，根据玩具和儿童产品要求中，不用于放入口中的儿童产品进行了三种限定增塑剂的规定，试验方法主要参考了 GB/T 22048—2015《玩具及儿童用品中特定邻苯二甲酸酯增塑剂的测定》。

## 3. 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 12472:2020《涂层部件镍释放量的检测用加速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小于 0.5  $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{周}$ 。根据 EN 1811:2011 中的规定，限量值为 0.5  $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{周}$ 时，测量值不应大于等于 0.88  $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{周}$ 。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

起草小组参照 GB/T 39498—2020《消费品中重点化学物质使用控制指南》的要求和 GB/T 26125《电子电气产品 六种限用物质（铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯和多溴二苯醚）的测定》的试验方法分别对金属、金属陶瓷、无机玻璃和合成蓝宝石玻璃、皮革、塑料、橡胶进行镉、铅、汞含量的检测。

针对皮革材料的手表外观件，参照 GB 20400—2006《皮革和毛皮 有害物质限量》对有害芳香胺、游离甲醛等进行检测。

## 3) 儿童手表外观件要求

起草小组参照 GB 6675.4《玩具安全 第4部分：特定元素的迁移》、GB/T 22048《玩具及儿童用品中特定邻苯二甲酸酯增塑剂的测定》及 GB/T 39498—2020《消费品中重点化学物质使用控制指南》的要求和试验方法对儿童手表外观件进行检测。

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）		
		国际及国外 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)	镉含量 (mg/kg)	<100	≤100	≤100	72	72	
	铅含量 (mg/kg)	<500	≤1000	≤1000	72	72	
	汞含量 (mg/kg)	<1000	≤1000	≤1000	72	72	
	镍释放量 ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{周}$ )	<0.5		<0.5	105	100	其中 5 个不合格样品数值为 0.90-2.25。
无机玻璃、 合成蓝宝石玻 璃	镉含量 (mg/kg)	<100	≤100	≤100	8	8	
	铅含量 (mg/kg)	<500	≤1000	≤1000	8	8	
	汞含量 (mg/kg)	<1000	≤1000	≤1000	8	8	
皮革	镉含量 (mg/kg)	<100	≤100	≤100	20	20	
	铅含量 (mg/kg)	<500	≤1000	≤1000	20	20	
	汞含量 (mg/kg)	<1000	≤1000	≤1000	20	20	
	游离甲醛 (mg/kg)	<75	≤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)	≤5		≤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	镉含量 (mg/kg)	<100	≤100	≤100	16	16	
【含聚氨酯 (PU)】	铅含量 (mg/kg)	<500	≤1000	≤1000	16	16	
	汞含量 (mg/kg)	<1000	≤1000	≤1000	16	16	

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。

此外，在儿童手表外观件的试验验证过程中，共收集了 10 个样品进行可迁移元素的检测，试验结果全部合格；还对 8 个样品进行了限定增塑剂的检测，除 1 个市场收集的无标产品含量超标外，其余样品均合格。

### 三. 与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况

本标准与现行的法律、行政法规及国家标准、行业标准特别是强制性标准均协调一致，无任何冲突，没有与之配套的推荐性标准制定情况。

### 四. 与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析

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。本标准中引用的试验方法标准及与国际标准的一致性程度如下：

GB 6675.4 玩具安全 第4部分：特定元素的迁移（GB 6675.4—2014，ISO 8124-3:2010，MOD）

GB 20400 皮革和毛皮 有害物质限量

GB/T 22048 玩具及儿童用品中特定邻苯二甲酸酯增塑剂的测定（GB/T 22048—2015，ISO 8124-6:2014，MOD）

GB/T 26125 电子电气产品 六种限用物质（铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯和多溴二苯醚）的测定（GB/T 26125—2011，IEC 62321:2008，IDT）

EN 1811 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（Reference test method for release of nickel from all post assemblies which are inserted into pierced parts of the human body and articles intended to come into direct and prolonged contact with the skin）

EN 12472 涂层部件镍释放量的检测用加速磨损和腐蚀的模拟方法（Method for the simulation of accelerated wear and corrosion for the detection of nickel release from coated items）

本标准引用了与国际标准有一致性关系的国家标准以及国际标准，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为与国际标准有一致性关系的国家标准以及国际标准，对国际贸易和行业的健康发展有很强的指导意义。

### 五. 重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

本标准在 2020 年 9 月进行 WTO/TBT 通报的过程中，瑞士联邦经济总局于 2020 年 11 月对该标准提出了相关意见，主要为八种化学物质转移的限量值和检验要求对贸易的限制超出了必要的限度，建议删除对 ISO 8124-3《玩具安全 第 3 部分：特定元素的转移》标准的参考，并根据 REACH 的要

求对相关限量值进行修改。2020 年 12 月国家市场监督管理总局标准技术司发出了“市场监管总局标准技术司关于《国家电气设备安全技术规范》等 3 项强制性国家标准的审查意见”，给出了关于该标准报批稿的审查意见，建议重新论证八种可转移元素限量的要求。

接到标准意见反馈后，标准起草小组与瑞士方进行了多轮的邮件沟通，以及一次视频会议沟通，最终双方达成一致参照中国国家标准 GB/T 39498—2020《消费品中重点化学物质使用控制指南》的规定对相关要求进行修改，修改内容包括：（1）将“八种可转移元素”修改为“重金属元素”；（2）参考 GB/T 39498—2020 的规定，将对镉、铅、汞迁移量的要求“ $\leq 75 \text{ mg/kg}$ ”、“ $\leq 90 \text{ mg/kg}$ ”、“ $\leq 60 \text{ mg/kg}$ ”修改为对镉、铅、汞含量的要求“ $\leq 100 \text{ mg/kg}$ ”、“ $\leq 1000 \text{ mg/kg}$ ”、“ $\leq 1000 \text{ mg/kg}$ ”；（3）GB/T 39498—2020 中关于锑的要求，仅对生态皮革制品和玩具材料有要求，因此删除对锑的要求；（4）GB/T 39498—2020 中仅规定了三价铬和六价铬的要求，钡、硒、砷三种元素也只有针对玩具材料的要求，不适用于与皮肤接触的手表外观件，因此删除对钡、铬、硒、砷的要求。

为了保证儿童产品的市场安全，标准中还进一步提出了儿童手表的有害物质限量要求，将“可迁移元素”、“限定增塑剂”作为儿童手表外观件的要求进行强制性规范。

针对标准修改内容，标准起草单位进行了相关试验验证，并向第三方检测机构进行了咨询。

此外，针对市场监管总局提出的标准第 6 章规定的检验规则是否会给企业增加不必要的负担的问题，经过标准起草小组对行业内品牌企业及其供应商进行了解，目前涉及相关产品进出口的企业已开展标准中的相关检测，其余不涉及进出口的企业应按照本标准规定提高有害物质限量要求，保障消费者的身心健康和合法权益。根据标准起草小组调研和抽检情况，目前市场上仅部分劣质材料不符合标准的相关要求。该标准发布后，也将给出过渡期，允许生产厂家在过渡期内进行验证和整改。

## 六. 强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期的建议及理由

在该强制性国家标准发布之前市场上已有的符合国家行业标准的手表外观件产品仍待销售，此外部分配套生产厂家需要时间进行试验验证和技术改造，因此为了减少资源浪费，也使生产厂家尽快改进技术，使其产品符合强制性国家标准的要求，建议本标准自发布之日起 12 个月后作为标准实施日期。

## 七. 与实施强制性国家标准有关的政策措施

建议本标准的实施监督管理部门为国家市场监督管理总局。生产、销售、进口产品要符合该强制性国家标准，国家市场监督管理总局或其委托的部门定期对市场上的相关产品进行抽检，若有不符合的情况，将可依据该标准及《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国进出口商品检验法》、《中华人民共和国消费者权益保护法》等法律行政法规的规定查处，并依据有关法律、行政法规的规定予以公示；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

## 八. 是否需要对外通报的建议及理由

为了保护消费者身体健康及合法权益，促进钟表行业健康发展，本标准需要对外通报。本标准已于 2020 年 9 月开展了对外通报工作，并与提出意见的瑞士进行了沟通、解释和协商。

## 九. 废止现行相关标准的建议

无。

#### 十. 涉及专利的有关说明

未查到相关专利。

#### 十一. 强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及产品包括机械手表、石英手表、电波手表、儿童手表等。

#### 十二. 其他应当予以说明的事项

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

2022 年 10 月