《质量分级及“领跑者”评价要求 指甲油》团体标准编制说明

1. 标准制定项目背景

指甲油是化妆品市场中的一个重要细分领域，指甲油是用来修饰和增加指甲美观的化妆品，它能在指甲表面形成一层耐摩擦的薄膜，起到保护、美化指甲的作用。作为美丽的重要环节，美甲行业蓬勃发展。据数据统计显示，2024年，全球美甲市场规模达到130亿美元（约904亿人民币）。在发达国家，美甲行业通常可以占到整个美容行业的12%的市场份额，在中国美甲行业的营业额达9.52亿元，占到美容行业2.8%的市场份额，存在的提升空间非常庞大。

随着人们生活水平的不断提高，消费者对指甲油的需求也日益多样化，除了基本的原料要求、感官和卫生性能外，消费者还越来越注重产品的安全性、持久性和产品品质等方面，而市场上指甲油产品质量参差不齐，消费者在选择时面临诸多困惑。指甲油目前执行标准为行业标准QB/T 2287—2011《指甲油》，但该标准已经发布了13年，标准中未体现出指甲油的耐热、耐寒、锑、硬度、毒理指标等特性，一些企业纷纷制定企业标准，以宣传其卖点。但指甲油企业标准水平差异较大，部分标准在规范性、内容完备性方面存在欠缺。

为落实《国家标准化发展纲要》以及国家市场监督管理总局等八部门联合印发《关于实施企业标准“领跑者”制度的意见》的有关要求，强化企业标准引领，树立行业标杆，促进全面质量提升，推动指甲油领域的企业标准“领跑者”，建立健全企业标准“领跑者”标准规范，有必要制定《质量分级及“领跑者”评价要求 指甲油》团体标准。通过提高我国指甲油企业标准质量和建立评价机制，有助于企业标准指标选取和指标值确定，改善考核项目多寡不一和评价指标高低不齐等现象，有助于提升整体产业发展水平、激发企业技术，引领产品质量升级。

1. 标准制定工作概况

（一）任务来源

由义乌市标准化研究院提出，由浙江中意美实业有限公司等单位起草，经浙江省计量与标准化学会组织立项论证答辩通过，立项情况在浙江省计量与标准化学会发布的《关于<质量分级及“领跑者”评价要求 化妆粉块>等6项团体标准立项的函》（浙计标学发[2024]052号）文件上发布。立项名称为《质量分级及“领跑者”评价要求 指甲油》。

1. 主要工作过程

**1.调研**

收集化妆品产业现状；化妆品、指甲油国内外技术法规、标准；消费者、客户对指甲油产品的需求；企业标准信息公共服务平台上指甲油现有企业标准技术内容；质量分级及“领跑者”评价要求中基础指标、核心指标、创新指标设置依据等情况，为制定标准打下基础，形成标准工作组讨论稿。

**2.成立工作组，撰写立项资料**

为了更好地开展编制工作，召开了标准起草准备会，并成立了标准工作组，明确了本标准研制的重点方向，工作组名单见表1。根据前期调研的资料，分析了项目可行性和必要性，撰写立项建议书、标准草案。

表1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **姓名** | **工作单位** | **职务/职称** | **工作内容** |
| 1 | 袁永欢 | 浙江中意美实业有限公司 | 总经理 | 牵头组织 |
| 2 | 戴佩璇 | 义乌市标准化研究院 | 副主任、工程师 | 负责国内外标准、技术法规搜集 |
| 3 | 郑斌 | 义乌市标准化研究院 | 工作人员 | 负责质量分级及“领跑者”评价要求中基础指标、核心指标、创新指标设置依据分析 |
| 4 | 方新华 | 浙江中意美实业有限公司 | 技术总监 | 提供化妆品、指甲油行业信息 |
| 5 | 何艳文 | 浙江中意美实业有限公司 | 技术经理 | 负责企业标准信息公共服务平台上指甲油现有企业标准技术内容收集与分析 |
| 6 | 黄志军 | 浙江中意美实业有限公司 | 质量负责人 | 负责消费者、客户对指甲油需求收集 |

**3.立项论证**

2024年6月13日，通过浙江省计量与标准化学会组织的团体标准立项论证会，专家提出以下立项论证意见：

1. 删除创新指标中的“二氯甲烷”；
2. 核心指标中“菌落总数”建议按照不同的产品分类设置指标水平分级要求;
3. 将创新指标中由化妆品安全技术规范(2015年版)中规定的“邻苯二甲酸酯”类指标放入基础指标，其他“邻苯二甲酸酯”类化合物建议进一步明确指标统名称及相关水平分级要求和判定依据。

**4.征求意见【根据标准后续研制流程，补充完善】**

本标准于2024年6月xx日向社会公开征求意见，限期1个月，其中重点征求了xxxx等单位的意见。征求意见于2024年6月xx日截止，标准研制工作组共收到xxx份意见反馈表。工作组根据征求意见表的反馈情况，汇总xxx条意见，采纳xx条，不采纳xx条。具体内容见表x。

**5.专家评审【根据标准后续研制流程，补充完善】**

Xxx

**6.标准报批【根据标准后续研制流程，补充完善】**

Xxx

1. 标准编制的原则和依据

标准研制工作组充分遵循标准“合规性、必要性、经济性、可操作性”的编制原则，充分考虑到指甲油行业的技术水平。此外，本标准严格按照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》的规范和要求撰写。

（一）合规性

本标准的研制主要参考的标准和技术规范有QB/T 2287—2011《指甲油》、《化妆品安全技术规范》（2015版）、德国BVL法规等。本标准符合国家制定的现行法律、法规文件的要求，也与国家和本省制定的各项有关产品标准的法规性文件相适应。

（二）必要性

**1.消费者对指甲油品质有需求**

随着人们生活水平和美容意识的不断提高，消费者对指甲油的需求也日益多样化，除了基本的原料要求、感官和卫生性能外，消费者还越来越注重产品的持久性、可靠性和安全性等方面，而市场上指甲油产品质量参差不齐，消费者在选择时面临诸多困惑。

**2.标准现状**

指甲油目前执行标准为行业标准QB/T 2287—2011《指甲油》，但该标准已经发布了13年，标准中未体现出指甲油的耐热、耐寒、锑、硬度、毒理指标等特性，一些企业纷纷制定企业标准，以宣传其卖点。但指甲油企业标准水平差异较大，部分标准在规范性、内容完备性方面存在欠缺。

**3.落实政策文件精神**

我们制定《质量分级及“领跑者”评价要求 指甲油》团体标准是落实《国家标准化发展纲要》《关于实施企业标准“领跑者”制度的意见》等政策文件的要求，通过提高我国指甲油企业标准质量和建立评价机制，有助于企业标准指标选取和指标值确定，改善考核项目多寡不一和评价指标高低不齐等现象，有助于提升化妆品产业发展水平、激发指甲油企业技术，引领指甲油质量升级。

（三）经济性

指甲油基本性状、安全性等都直接关系到消费者对产品的认可度、满意度，也是消费者、客户十分关注的指标。虽然核心指标和创新指标中的部分指标会增加企业一定成本，但是也会进一步的提高产品的质量，增加产品的市场竞争力。因此，本着综合权衡，适当成本的投入是十分有必要的，因此，本标准符合经济性的要求。

（四）可操作性

标准将技术指标分为基础指标、核心指标和创新指标，标准同时明确了指标评价要求及先进水平、平均水平、基准水平等级划分，指甲油的质量分级及“领跑者”评价要求界定清晰明确，可操作性强。并且，指标的技术要求均有对应的检测方法，且可由第三方实验室检测；基本要求可验证、可核实。

1. 标准的主要内容、技术论证与效果

（一）主要技术内容

本标准主要技术内容包括基本要求、评价指标及要求、评价方法及等级划分。

基本要求依据T/CAS 700—2023 T/CSTE 0321—2023 《质量分级及“领跑者”评价标准 编制通则》给出的规定，提出指甲油产品为量产产品，同时符合明示执行标准及法规的要求，生产企业应满足建立并运行质量、环境、职业健康安全和能源管理体系、诚信、安全等相关要求。

评价指标及要求依据T/CAS 700—2023 T/CSTE 0321—2023 《质量分级及“领跑者”评价标准 编制通则》给出的规定，对指甲油的基础指标、核心指标和创新性指标开展研究并确定。具体指标见表2。

表2

| 序号 | 指标类型 | 评价指标 | 指标来源 | 指标水平分级 | 判定依据/方法 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 先进水平（5星级） | 平均水平（4星级） | 基准水平（3星级） |
| 1 | 基础指标 | 原料要求 | QB/T 2287—2011中5.1 | 应符合《化妆品安全技术规范》的规定。甲苯不得用于儿童指甲油，在其他产品中用量不应大于25%。使用的香精应符合GB/T 22731的规定 | / |
| 2 | 包装材料的要求 | QB/T 2287—2011中5.2 | 指甲油直接接触的容器应无毒，不得含有或释放可能对使用者造成伤害的有毒物质 | / |
| 3 | 外观 | QB/T 2287—2011中5.3 | 透明指甲油：清晰透明。有色指甲油：符合企业规定 | QB/T 2287—2011中6.1 |
| 4 | 色泽 | 符合企业规定 | QB/T 2287—2011中6.2 |
| 5 | 牢固度 | 有机溶剂型指甲油 | 无脱落 | QB/T 2287—2011中6.3 |
| 水性型指甲油 | / |
| 6 | 干燥时间a/min | ≤8 | QB/T 2287—2011中6.4 |
| 7 | 耐热大肠菌群/g | 化妆品安全技术规范（2015年版） | 不得检出 | 化妆品安全技术规范（2015年版）中第五章 |
| 8 | 金黄色葡萄球菌/g | 不得检出 |
| 9 | 铜绿假单胞菌/g | 不得检出 |
| 10 | 邻苯二甲酸酯限量 | 邻苯二甲酸二正戊酯（DAP） | 化妆品安全技术规范（2015年版） | 不得检出 | 化妆品安全技术规范（2015年版）第四章 |
| 邻苯二甲酸丁苄酯(BBP) | 不得检出 |
| 邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(DEHP) | 不得检出 |
| 邻苯二甲酸二（2-甲氧乙基）酯(DMEP) | 不得检出 |
| 邻苯二甲酸二丁酯(DBP） | 不得检出 |
| 11 | 净含量偏差 | JJF 1070—2023 | 符合《定量包装商品计量监督管理办法》 | JJF 1070—2023中6.1.1 |
| 12 | 核心指标 | 铅/(mg/kg) | 化妆品安全技术规范（2015年版）、德国BVL法规要求 | ≤2.0 | ≤5 | ≤10 | 化妆品安全技术规范（2015年版）中第四章 |
| 13 | 汞/(mg/kg) | ≤0.1 | ≤0.5 | ≤1 |
| 14 | 砷/(mg/kg) | ≤0.5 | ≤1 | ≤2 |
| 15 | 镉/(mg/kg) | ≤0.1 | ≤2.5 | ≤5 |
| 16 | 二噁烷b/(mg/kg) | 化妆品安全技术规范（2015年版） | ＜2 | ≤10 | ≤30 |
| 17 | 甲醇/(mg/kg) | 化妆品安全技术规范（2015年版） | ≤200 | ≤1000 | ≤2000 |
| 18 | 菌落总数/(CFU/g) | 儿童 | ＜10 | ≤250 | ≤500 | 化妆品安全技术规范（2015年版）中第五章 |
| 其他 | ＜10 | ≤500 | ≤1000 |
| 19 | 霉菌和酵母菌总数/(CFU/g) | ＜10 | ≤50 | ≤100 |
| 20 | 创新指标 | 耐热 | 客户需求 | （40±1）℃保持24 h，恢复室温后无分层，能正常使用 | GB/T 35889—2018中5.2.2 |
| 21 | 耐寒 | （-8±2）℃保持24 h，恢复室温后无分层，能正常使用 | GB/T 35889—2018中5.2.3.2 |
| 22 | 硬度 | HB～H | 按GB/T 6739执行，其中涂层厚度为20μm，底板为表面平整的塑料板。 |
| 23 | 锑/(mg/kg) | 德国BVL法规要求 | ≤0.5 | GB/T 35828 |
| 24 | 急性皮肤刺激性试验 | 化妆品安全技术规范（2015年版） | 无刺激 | 化妆品安全技术规范（2015年版）中第六章 |
| 注：有机溶剂型指甲油不测微生物指标。 |
| a 仅考核有机溶剂型指甲油。b 仅考核配方中含有乙氧基结构原料成分的产品。 |

（二）技术论证

**1.基础指标**

选取依据：基础指标属于产品应满足的基础性指标，满足产品对应的行业标准和行业技术法规即可，无拔高性要求。来源于QB/T 2287—2011《指甲油》、化妆品安全技术规范（2015年版）。

1. 原料要求、包装材料的要求、外观、色泽是判断产品质量好坏最基本的要求，指标不宜分级；
2. 牢固度指标主要针对有机溶剂型指甲油，是保证产品在使用过程中不会轻易脱落的重要判定依据，也是基本要求，但没有具体数值规定，因此不宜分级；

（3）干燥时间也是指甲油的基础指标，干燥时间的长短影响使用人群在一定时间内的正常活动，但干燥时间太短则会影响涂抹时的使用性能，并不是越短越好，因此补不宜分级；

（5）耐热大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌的指标设定主要是为了保证产品的安全性，减少滋生细菌的风险，保证产品的使用安全，指标要求为不得检出，不宜分级；

（6）邻苯二甲酸酯类物质作为增塑剂能增加指甲油的韧性，使指甲油不易脱落，然而邻苯二甲酸酯具有较大的挥发性和水抽出性，可以经消化道、呼吸道、皮肤吸收等多种途径进入人体，严重干扰内分泌功能，侵害机体多个系统，对人体有害长期使用会妨碍人体正常的荷尔蒙平衡，导致生殖损害和其他健康问题，因此对化妆品安全技术规范（2015版）中禁用组分的5邻苯二甲酸酯限量进行规定，指标要求为不得检出，不宜分级；

（7）净含量偏差是判断产品质量的基本要求，指标不宜分级。

**2.核心指标**

选取依据：根据化妆品安全技术规范（2015年版）和德国BVL法规。作为核心指标，能够反映指甲油优劣的关键指标，也是消费者所关注的指标，编制组通过收集指甲油相关产品标准以及销售中消费者关注内容，且可量化、可分级的指标，划分为先进水平（5星级）、平均水平（4星级）和基准水平（3星级）。先进水平以当前国内行业前20%的企业达到的水平为取值依据，平均水平以当前国内行业前20%～50%的企业达到的水平为取值依据，基准水平是相关国家标准、行业标准中的指标值。

1. 铅、镉、汞、砷是有害污染物，重金属限值要求能反映产品的安全性，限值要求越高，越能保障消费者的使用安全，指标中的先进水平（5星级）来源德国BVL法规，基准水平（3星级）源于化妆品安全技术规范（2015年版），平均水平（4星级）介于先进水平和基准水平之间，主要是根据产品使用实际过程以及客户需求规定；
2. 二噁烷、甲醇也是指甲油中常见的有害物质，对二噁烷、甲醇进行分级限值要求，基准水平（3星级）源于化妆品安全技术规范（2015年版），先进水平（5星级）和平均水平（4星级）主要是根据产品使用实际过程以及客户需求规定，为了提升产品的安全性能，将指标进行分级；
3. 菌落总数、霉菌和酵母菌总数的基准水平（3星级）源于化妆品安全技术规范（2015年版），先进水平（5星级）和平均水平（4星级）主要是根据产品使用实际过程以及客户需求规定，其中菌落总数根据化妆品安全技术规范（2015年版）对儿童指甲油和其他指甲油分别进行规定，指标要求越高，越能保证产品在使用人群的安全性能。

**3.创新指标**

选取依据：根据化妆品安全技术规范（2015年版）、德国BVL法规同时参考客户需求选取，不划分等级的创新指标以当前国内企业达到的平均水平为取值依据。评价方法及等级划分规定了评价等级划分为先进水平、平均水平、基准水平。并具体规定不同等级企业标准应满足的条件。

1. 耐热、耐寒可以保证产品在极端条件下运输和贮存的稳定性；
2. 硬度指标的设置主要是为了提升产品的使用性能，确保产品能更好的修饰和保护指甲；
3. 锑元素指标的设置参考德国BVL法规，主要考虑到生产指甲油劣质的原材料中往往会含有锑元素，锑对人体及环境生物具有毒性作用，甚至被怀疑为致癌物，锑及其化合物已经被许多国家列为重点污染物，它与很多的化学元素一样对人体有着很多的危害，它的化合物会通过呼吸道、消化道或皮肤等途径进入人体，从而引起锑中毒。设锑的限值，确保产品的使用安全；
4. 急性皮肤刺激性试验的设置主要是考虑到指甲油在进行涂抹的过程中，容易飞溅或渗漏现象，易接触到皮肤，而指甲油中含部分有毒有害的化学物质会对皮肤造成刺激和危害。规定急性皮肤刺激性试验，确保产品使用的安全性。
5. 指标验证

**1.基础指标**

外观按QB/T 2287—2011中6.1的规定执行；

色泽按QB/T 2287—2011中6.2的规定执行；

牢固度按QB/T 2287—2011中6.3的规定执行；

干燥时间按QB/T 2287—2011中6.4的规定执行；

耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第五章的规定执行；

邻苯二甲酸酯限量按化妆品安全技术规范（2015年版）第四章的规定执行；

净含量按JJF 1070—2023中6.1.1的规定执行。

**2.核心指标**

铅、砷、汞、镉、二噁烷、甲醇按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章的规定执行；

菌落总数、霉菌和酵母菌总数按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第五章的规定执行。

**3.创新指标**

耐热按GB/T 35889中的5.2.2的规定执行；

耐寒按GB/T 35889中的5.2.3.2的规定执行；

硬度按GB/T 6739的规定执行；

锑按GB/T 35828的规定执行；

急性皮肤刺激性试验按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第六章的规定执行。

1. 采用国际标准的程序及水平的简要说明

未采用国际标准。

1. 与有关的现行法律、法规和国家、行业标准的关系

美国、加拿大、德国、日本和我国台湾省是企业领跑者工作开展比较早的国家和地区。主要集中于水效、能效、环保等领域，主要为汽车、照明设备、锅炉、吊扇、中央空调、电脑等产品。目前指甲油行业应用比较广泛的要求是QB/T 2287—2011《指甲油》、化妆品安全技术规范（2015年版）。

目前，已有T/CAS 700—2023 T/CSTE 0321—2023 《质量分级及“领跑者”评价标准 编制通则》标准发布，通则中界定了质量分级及“领跑者”评价标准的编制依据、编制原则、标准框架、基本要求、评价指标及要求、评价方法及等级划分，用于指导具体产品质量分级及“领跑者”评价标准、企业标准的编制以及企业标准水平、产品质量水平的评估。本次申报的指甲油领跑者标准是首次提出，通过企业标准领跑者，评价出产品突出的企业，推进指甲油行业整体质量水平的提升。

1. 标准实施建议

已批准发布的《质量分级及“领跑者”评价要求 指甲油》团体标准，在质量分级及领跑者管理信息平台官方网站（https://www.qybzlp.com/）上公开技术指标，供社会查阅。并依据本标准对指甲油企业标准开展指甲油“领跑者”评价工作。

1. 标准编制过程中重大分歧意见的处理和依据

无。

1. 其他应予说明的事项

无。

《质量分级及“领跑者”评价要求 指甲油》工作组

2024年6月18日