

기술표준동향

화장품 표준화 동향



명영찬
화학세라믹표준과
02-509-7299

1. 화장품산업의 표준화를 위한 제안

- 삶의 질 향상, 소비자의 미적 요구 증대 및 노령화 사회로의 진입 등으로 화장품 산업은 고부가가치 산업으로 빠르게 발전하고 있으며 이와 동시에 소비자는 완제품과 원료에 있어 안전성에 대한 점점 더 많은 정보를 요구하게 되어 화장품 관련된 기술 기준은 더욱 엄격해 질 것임
- 또한 세계 시장의 글로벌화에 따라 화장품 무역량은 점점 증대되고 무역장벽은 완화될 것이며 이러한 글로벌화 된 세계시장에서 우수한 품질, 국제적으로 표준화된 품질 보증시스템의 확인 절차를 거친 제품만이 경쟁력을 갖게 될 것임으로 화장품에 대한 국제 표준화가 더욱 더 중요하게 되었음

가. 세계 표준화에 대한 대응

- (1) 국제 표준 추이 파악과 신속한 대응 체제 구축
 - 국제 표준화에 신속한 대응을 위해서는 ISO/TC 217 총회를 비롯한 WG 회의의 활발한 참석을 통한 국제 표준 추이의 신속한 파악이 우선적임. 이에 따라 국내 전문가의 회의 참석을 위한 지원이 필요함
- (2) 국내 ISO/TC 217 위원회 활성화
 - 국내 ISO/TC 217 위원회 활동을 활성화하여 산업계 및 정부간 화장품 표준화에 관한 정

보 공유를 활성화 하고 원활한 의사 소통으로 국제 표준화에 신속히 대응할 수 있도록 국내 ISO/TC 217 위원회에 대한 정책적 예산 지원이 필요함

(3) 표준의 효율적 활용 방안 강구

- ISO 표준화 추진에 따른 국내 각종 시험법 규격의 표준화 연구와 국내 표준화 추진 시 국내 현행 시험법과의 조화 방안 모색이 필요함

(4) ISO에 대응할 수 있는 국내 전문가 양성

- 국제 표준화 추이 파악과 신속한 대응을 위해서는 화장품 분야의 표준화 전문인력 양성이 필수적임. 화장품 분야 표준화 전문인력 양성을 위한 교육 프로그램 개발이 필요함

나. 국내 화장품산업의 표준화

- 화장품 제조에서 유통까지의 전부분의 표준화를 통하여 기술경쟁력의 향상을 도모하고 기업 가치를 높여 국제 경쟁력 강화를 유도해야 하며 정부 당국의 규제제도, 기준 설정시에도 이러한 표준화가 추진된다면,
 - 화장품 산업의 국가표준 체계구축 되고,
 - 화장품 품질 보증 시스템의 확보를 통한 국제 경쟁력 강화와
 - 세계시장 진출을 위한 화장품 산업의 글로벌

별 표준화 리드하너

- 국내 화장품 수출 경쟁력 확보 및 무역 마찰 해소 될 것임

- 화장품산업에 종사하는 개인, 기업, 정부의 모두가 표준화를 통해서 제반규제 제도의 합리화와 경쟁력 강화를 이루어 나갈 수 있을 것임

다. 표준화 내용

- 준화를 통한 화장품 산업의 경쟁력 강화
 - 국내·외 화장품 산업 현황 및 국내 기업의 경쟁력 확보 방안
 - 국내 화장품 규정과 국제 표준과의 조화 연구
- 화장품 산업의 표준화 추진
 - 화장품 분야 국내·외 표준화 동향
 - 화장품 미생물 시험 및 포장 & 라벨링 규격 표준화 등

라. 기대효과

- 화장품 산업의 국가표준 체계구축
- 화장품 품질 보증 시스템의 확보를 통한 국제 경쟁력 강화
- 세계시장 진출을 위한 화장품 산업의 글로벌 표준화 리드
- 국내 화장품 수출 경쟁력 확보 및 무역 마찰 해소

마. 활용방안

- 연구결과를 국내 화장품 업계, 학계 및 연구기관에 보급하여 화장품 품질보증 시스템의 확립과 화장품 산업 경쟁력 확보의 초석 마련
- 국가 수출주력 산업으로서 국제 표준화 대응을 통한 국제 경쟁력 제고

2. 표준화 추진현황

가. ISO/TC 217 소개

- ISO/TC 217(화장품)은 2000년 7월, 1차 총회를 시작으로 화장품에 대한 국제표준화

활동이 시작되어 미생물 시험법, 포장 및 라벨링, 유해물질분석, GMP(Good Manufacturing Practice) 등을 비롯하여 최근에는 자외선 차단 시험법까지 국제 표준화를 진행하고 있음. 우리나라는 2001년 "P" 멤버로 ISO/TC 217에 정식 가입한 이래 비유럽 국가임에도 불구하고 처음으로 2003년에는 제4차 총회를 국내에서 개최하는 등 활발히 표준화 활동에 참여해 오고 있음

- ISO(International Organization for Standardization)
 - 1947. : 국제적 교환촉진 및 국제간교류를 목적으로 설립
 - 2000. 7 : 제1차 ISO/TC 217 총회(네덜란드 헤이그)
 - 2001. 1 : 한국 ISO/TC 217 "P" 멤버로 가입
 - 2001. 10 : 제2차 ISO/TC 217 총회(프랑스)
 - 2002. 11 : 제3차 ISO/TC 217 총회(벨기에)
 - 2003. 10 : 제4차 ISO/TC 217 총회(한국)
 - 2004. 12 : 제5차 ISO/TC 217 총회(이란)
 - 2006. 2 : 제6차 ISO/TC 217 총회(프랑스)
 - 2007. 5 : 제7차 ISO/TC 217 총회(남아프리카공화국)
 - 2008. 6 : 제8차 ISO/TC 217 총회(요르단)
 - 2009. 6 : 제9차 ISO/TC 217 총회(미국)

(1) ISO/TC 217 의장단 및 회원국 현황

- 2000년에 조직된 TC 217은 P멤버 29개국, O멤버 28개국으로 의장국 네덜란드(의장 Dr. Richard van Burren), 간사국 이란(간사 Mrs. Mojdeh Rowshan Tabari)이며 우리나라는 2001년 "P" 멤버로 TC 217에 정식 가입한 이래 비유럽 국가임에도 불구하고 처음으로 2003년에는 제4차 총회를 국내에서 개최하는 등 활발히 표준화 활동에 참여해 오고 있음
- "P" 멤버(Participating, 정회원) 위원회에 적극 참여하고 투표의부 부여
알제리, 아르헨티나, 호주, 오스트리아, 중국, 콜롬비아, 크로아티아, 체코, 프랑스, 가나, 인도, 인도네시아, 일본, 요르단, 케냐, 한국,

리비아, 네덜란드, 나이지리아, 노르웨이, 폴란드, 남아프리카공화국, 스페인, 스리랑카, 스위스, 태국, 미국, 영국

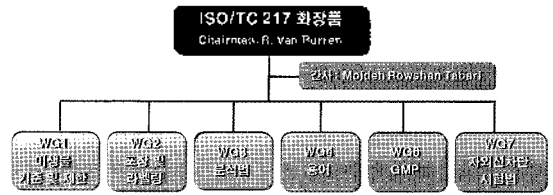
- "O" 멤버(Observer, 준회원) 문서를 받아보고 코멘트 제시권한 부역
벨라루스, 벨기에, 베냉, 브라질, 브루나이, 불가리아, 카메룬, 캐나다, 코트디부아르, 이집트, 핀란드, 독일, 헝가리, 아일랜드, 이탈리아, 자메이카, 몽골, 뉴질랜드, 오만, 루마니아, 러시아, 사우디아라비아, 세르비아, 슬로바키아, 슬로베니아, 스웨덴, 우간다, 우크라이나

(2) ISO/TC 217 기술위원회

2000년 7월, 1차 총회를 시작으로 화장품에 대한 국제표준화 활동이 시작되어 미생물 시험법, 포장 및 라벨링, 화장품 분석, GMP(Good Manufacturing Practice) 등을 비롯하여 최근에는 자외선 차단 시험법까지 국제 표준화를 진행하고 있다. 우리나라는 2001년 "P" 멤버로 ISO/TC 217에 정식 가입한 이래 비유럽 국가임에도 불구하고 처음으로 2003년에는 제4차 총회를 국내에서 개최하는 등 활발히 표준화 활동에 참여해 오고 있다. ISO/TC 217(화장품)은 미생물 시험법, 포장 및 라벨링, 유해물질 등 분석에 관한 화학 분석, 화장품 용어, GMP(Good Manufacturing Practice) 등을 비롯하여 최근에는 자외선차단 시험법까지 6개의 기술위원회(Working Group)가 활발한 활동을 하고 있음

○ 적용범위

- ISO/TC 217에서는 화장품 관련 표준 마련을 목표로 하며, 이를 통한 화장품의 품질향상에 기여하고자 함
- ISO/TC 217에서는 미생물 시험법, 포장 및 라벨링, 화장품 분석, 화장품 용어, GMP(Good Manufacturing Practice) 등을 비롯하여 최근에는 자외선 차단 시험법까지 6개의 기술위원회(Working Group)가 활발한 활동을 하고 있음



(3) ISO/TC 217 목표 및 기대효과

- ISO/TC 217의 목표
 - 국제 표준의 개발
 - 화장품 품질과 안전성의 촉진
 - 세계 화장품 무역의 촉진
 - 시장 요구에의 부응
 - 화장품 관련 분야의 기술과 우수한 절차의 국제적 보급
- 목표 달성을 위한 전략

ISO/TC 217은 목표에 도달하기 위해 다음의 전략을 추진해야 함

 - 위원회에서 작업항목에 관한 진도를 논의하기 위해서 일년에 한번 전원 참석회의를 개최함
 - 일년에 최소한 한번, 필요할 경우 가끔 워킹그룹 회의를 개최함
 - ISO/TC 54, ISO/TC 106/SC7 및 ISO/TC 34/SC9와 연락을 유지함
 - FIDA, CTFA, COLIPA, AOAC와 EU 워킹그룹과의 연락관을 둠
- 기대 효과
 - 미생물 시험법, 화학 시험법 등 시험법의 표준화
 - 화장품 품질 향상
 - 비용 절감
 - 산업계와 정부간의 교류 및 이해 증진
 - 인류 건강 및 안전 증대
 - 시장의 경쟁 및 수출 증진
 - 국제 시장에서의 접근성 증대

나. ISO/TC 217 진행사항

- 관련 표준수 및 제목
 - TC 217에서는 11종의 국제표준화 규격을

제정하였음. 최근에는 FDIS 1종, DIS 2종, CD 3종, WD 3종, TR 2종을 진행 중에 있음

국제 표준 진행 현황

번호	표준명	종류	진행
WG1	Microbiological standards and limits	10	ISO 8건, DIS 1건, CD 1건
WG2	Packaging and labelling	1	ISO 1건
WG3	Analytical methods	3	ISO 1건, FDIS 1건, CD 1건
WG6	Good Manufacturing Practice (GMP)	2	ISO 1건, DTR 1건
WG7	Sun Protection Test Method	5	DIS 1건, WD 3건, TR 1건

○ 관련 TC에서의 이슈

- 신규작업안 제안 검토
- 나노테크놀러지 TC 229와의 연계
- CEN(유럽표준화위원회)과의 업무 연계
- 표준의 개정 필요성 논의
- ISO 21148, ISO 21149, ISO 22715, ISO 22717 및 ISO 22718의 개정

ISO 표준이 제정됨에 따라 이를 KS 표준으로 부합화하여 2007년 12월, 미생물 시험에 대한 KS 표준 5종과 화장품 포장 및 라벨링에 대한 KS 표준 1종이 제정되고 있다. 아울러 화장품 분야 단체표준에는 화장품 용기 및 포장 시험법에 대한 총 14종의 대한화장품협회 단체표준이 있음

화장품 KS 표준

번호	KS 표준명	ISO 표준명
1	KS M ISO 21148	화장품-미생물학-미생물시험 일반지침
2	KS M ISO 21149	화장품-미생물학-호기성 증균 세균 생장수 측정법
3	KS M ISO 21150	화장품-미생물학-대장균 검출법
4	KS M ISO 22717	화장품-미생물학-녹농균 검출법
5	KS M ISO 22718	화장품-미생물학-황색포도상구균 검출법
6	KS M ISO 22715	화장품-포장 및 라벨링

제9차 ISO/TC 217 총회 및 WG별 주요 내용

- 참석자: 19개국 약 60여명 참석
 - 나이지리아, 남아프리카공화국, 네덜란드, 노르웨이, 미국, 브라질, 스위스, 스페인, 영국, 인도, 인도네시아, 일본, 중국, 체코, 태국, 폴란드, 프랑스, 한국, 호주
- WG1 (미생물기준및제한)

- ISO/CD 11930에 대한 각국의 의견을 검토 하였으며, 의견 검토사항을 토대로 문서를 업데이트하여 의견 수렴을 위하여 CD로 회람할 것임
- EN 12353은 normative reference가 아닌 bibliography에 수록하기로 함. 이에 따라 ISO/CD 11930의 본문에 언급된 EN 12353은 삭제하기로 함
- ISO/DIS 29621과 관련해서는 본 회의에서 검토된 사항을 반영하여 업데이트하고 간사에게 송부하여 FDIS 투표를 위해 회람될 것임
- ISO 21149, ISO 22717 및 ISO 22718 표준의 개정에 대한 투표 결과, 표준의 본문 내용 중 validation 용어에 대한 검토가 필요하다는 프랑스의 표준 개정 의견이 있었음. 이에 따라 프랑스에서 수정사항을 마련하여 WG 멤버에게 회람하여 의견을 수렴한 후 투표를 위하여 간사에게 송부하기로 함
- 2010년 1월경에 중간 회의를 개최하기로 함

WG2 국제규격 현황

번호	표준명	진행
	Cosmetic-Packaging and labelling (ISO 22715) (화장품-포장 및 라벨링)	IS 단계

WG1 국제규격 현황

번호	표준명	진행
	Cosmetic-Microbiology-General instruction for microbiological examinations (ISO 21148) (화장품-미생물시험에 관한 일반 지침)	ISO 21148
	Cosmetic-Microbiology-Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria (ISO 21149) (화장품-호기성 증균 세균 생장수 측정법)	ISO 21149
	Cosmetic-Microbiology-Detection of Escherichia coli (ISO 21150) (화장품-대장균 검출법)	ISO 21150
	Cosmetic-Microbiology-Detection of Pseudomonas aeruginosa (ISO 22717) (화장품-녹농균 검출법)	ISO 22717
	Cosmetic-Microbiology-Detection of Staphylococcus aureus (ISO 22718) (화장품-황색포도상구균 검출법)	ISO 22718
	Cosmetic-Microbiology-Comprehensive detection of specified and non-specified micro organisms (ISO 18415) (화장품-특정미생물 및 비특정미생물 검출법)	ISO 18415
	Cosmetic-Microbiology-Detection of Candida albicans (ISO 18416) (화장품-칸디다 알베칸스 검출법)	ISO 18416
	Cosmetic-Microbiology-Enumeration of yeasts and moulds (ISO 16212) (화장품-효모와 사상균의 계수)	ISO 16212
	Cosmetic-Microbiology-Guideline for risk assessment of microbiologically low-risk product (ISO/DIS 29621) (화장품-미생물 저위험 제품에 대한 위험성 평가 가이드라인)	DIS 단계
	Cosmetics-Microbiology-Evaluation of the preservation of a cosmetic product (ISO/CD 11930) (화장품-방부제의 평가)	CD 단계

- WG2 (포장 및 라벨링)
 - 화장품을 시장에 출시하는 책임자, 책임자의 주소, 화장품 성분 및 제품의 기능 등 모

든 화장품 시장에서 화장품에 요구되는 포장 및 표기사항을 구체적으로 제시하여 소비자가 관련 정보를 알기 쉽게 얻도록 화장품의 포장 및 라벨링에 대한 ISO 규격을 제정하였음

○ WG3 (분석법)

- ISO 15819는 발행되었음
- ISO/DIS 10130는 FDIS로써 최종 투표를 위해 Mrs. Tabari에게 문서를 보냈음
- ISO/CD 12787

• 제목을 "Cosmetic-Analytical Method-Validation Criteria for analytical results"에서 "Cosmetic-Analytical Method-Validation Criteria for analytical results using Chromatographic techniques" 변경하기로 함

※ 크로마토그래피에 대한 validation criteria를 시작으로 향후에는 점차 범위를 확대해 나가고자 함

- ISO/CD 12787에 대해서는 본 회의의 논의 사항을 반영하여 프로젝트리더가 문서를 업데이트하고 프로젝트리더와 U.K 대표 (정의에 대한 검토)는 업데이트된 문서를 '09. 7월 첫 제주까지 Mrs. Tabari에게 송부하기로 함. Mrs. Tabari는 DIS 투표를 위하여 '09. 8월 말까지 업데이트된 문서를 ISO 중앙 사무국에 송부하기로 함
- ISO/DIS 10130과 관련하여 영국의 제안한 NWIP "Technical guideline for minimizing and determining Nitrosamines"가 투표를 위해 회람되고 있음. 본 Technical guideline은 시험 방법과 기술적인 사항들을 다루는 것으로 technical report로써 제안될 것임
- WG3 멤버는 중간 회의를 개최하지 않는 것에 동의하였으며, 차기 회의는 제10차 총회와 함께 '10. 9~10월, 일본에서 개최하기로 함
- 신규작업안 관련
 - 일본에서 신규작업안으로 제안한 "Detection of heavy metals in organic cosmetics ingredient"에 대해서는 신규

작업안으로의 진행에 반대의견은 없었음. 본 신규작업안에서는 colorimetric 시험법으로 진행할 예정임

- 우리나라에서 제안한 화장품에서의 프탈레이트 검출 시험법과 관련해서는 CEN에서 독일에서 제안한 동일한 안건이 이미 상정되어 있으므로 CEN에서의 진행 상황에 따라 검토될 것임

WG3 국제규격 현황

규격명		현황
Cosmetic-Analytical methods-Nitrosamines-Detection and determination of N-nitrosodiethanolamine (NDELA) in cosmetics by HPLC-MS-MS [ISO 15819] (HPLC-MS-MS법에 의한 화장품에서의 니트로소아민(NDELA)의 측정)	IS	단계
Cosmetics-Analytical methods-Nitrosamines - Detection and determination of N-nitrosodiethanolamine (NDELA) in cosmetics by HPLC, post-column photolysis and derivatisation [ISO/DIS 10130] (HPLC-post-column photolysis법에 의한 화장품에서의 니트로소아민(NDELA)의 측정)	FDIS	단계 진행중
Cosmetics - Analytical Methods - Validation Criteria for Analytical Results [ISO/CD 12787](분석결과에 유효화 기준)	CD	단계

○ WG4 (Terminology)

- 화장품 용어에 대한 신규작업안 논의를 고려함
- 천연, 유기농 화장품의 정의 및 기준을 신규작업으로 추진 동의함

○ WG6 (GMP)

- 본 회의에서는 ISO/DTR 24475에 대한 의견을 검토하였음
- ISO/TR 24475의 신속한 발행을 위하여 제9차 총회와 함께 개최된 WG6 회의에서 논의하지 못한 의견은 컨비너와 프로젝트리더가 검토한 후 검토의견을 WG 멤버에게 회람하고 WG 멤버는 이에 대한 의견을 검토하기로 함
- ISO/TR 24475는 2010년 제10차 총회 전에 발행될 것임
- ISO/DTR 24475의 Bibliography에 호주의 training CD를 수재할 것인가에 대한 논의를 진행한 결과 우선적으로 Bibliography에 수재되기 위해서는 해당 훈련 CD가 ISO 22716의 내용과 부합하는가에 대한 고려가 필요함. 프랑스의 training CD의 경우 그 내용이 ISO 22716에 부합되므로 본 문서의 Bibliography에 수재된 것임. 각국의

여러 협회에서 GMP 교육훈련에 관한 CD를 가지고 있으며 모든 CD가 ISO 22716에 부합된다고 할 수는 없음

- 향후 WG6에서 논의될 새로운 작업안은 현재로써는 없으며 2010년 말에 ISO 22716의 개정에 대한 의견 검토가 있을 것으로 예상됨
- 향후 진행되어야 할 작업은 없지만 ISO 22716가 어떻게 적용되고 있는지, 어디에서 사용되고 있는지 등에 대한 연구가 필요하며 ISO 22716의 개정은 이러한 연구를 바탕으로 진행될 수 있는 것이라 사료됨
- 이에 따라 차기 회의에서는 "Electronically-conducted stakeholder survey on ISO 22716"의 가능성에 대한 논의를 할 예정이며 stakeholder는 ISO 22716에 관심이 있는 소비자 등이 될 것임

WG6 국제규격 현황

규격명	상태
Cosmetic-GMP-Guideline on Good Manufacturing Practice (ISO 22716) (화장품-우수화장품 제조 가이드라인)	IS 단계
Cosmetics-informative document on GMP (ISO 24475) (화장품-GMP 정보 문건)	TR 단계

○ WG7 (자외선 차단시험법)

- ISO/DIS 24444(SPF in vivo 시험법)
 - 본 회의에서 DIS 투표시의 의견을 검토하였으며 프로젝트리더는 회의에서 결정한 사항 반영하여 문서를 업데이트 하고 이 문서는 FDIS 투표를 위하여 '09. 9월 첫 주까지 Ms. Tabri에게 송부하기로 함
 - ISO/WD 24442(UVA in vivo 시험법)
 - 프로젝트리더는 회의에서 논의된 결정 사항을 반영하여 문서를 업데이트 하고 DIS 투표를 위하여 본 문서를 '09. 8월말 까지 Ms. Tabari에게 송부하기로 함
- ISO/WD 24443(UVA in vitro 시험법)
 - 프로젝트 리더는 회의에서 논의된 결정 사항을 반영하여 문서를 업데이트 하고 CD 투표를 위하여 본 문서를 '09. 첫 주까지 Ms. Tabari에게 송부하기로 함
- ISO/WD 24445(SPF in vitro 시험법)

- WG7 멤버는 데이터를 프로젝트 리더에게 '09. 8. 15까지 송부하고 프로젝트 리더는 WG 멤버의 의견 검토를 위하여 상기 문서를 '09. 8월말까지 WG7 멤버에게 송부할 것임
- 중간 회의는 '09. 9~10월경에 개최하기로 함

WG7 국제규격 현황 규격명 단계

규격명	단계
In vivo determination of UVA protection (UVA in vivo 시험법)(ISO/WD 24442)	WD단계
In vitro determination of UVA protection (UVA in vitro 시험법)(ISO/WD 24443)	WD단계
In vivo determination of SPF (sun protection factor) (SPF in vivo 시험법)(ISO/DIS 24444)	DIS단계
Cosmetics-Sun Protection Test Methods-in vitro determination of SPF based on transmittance (SPF in vitro 시험법) (ISO/WD 24445)	WD단계
Systematic Review and Evaluation of Current Methods used to Assess Photoprotection Provided by Sun Protection Products (ISO/TR 26369)	TR단계

- 상기 자외선 차단 시험법 중 SPF in vivo 시험법의 표준화가 가장 빠르게 진행되고 있으며 UVA in vivo 시험법 또한 활발히 표준화 시험법을 제정하기 위해 활발히 협의 중임. in vitro 시험법에 대한 논의도 진행 중에 있으나, in vitro 시험법은 in vivo 시험법에 비해 상대적으로 중요도도 떨어지고, 아직 해결해야 할 문제가 많아 보임
- 향후, 수출 등 글로벌 브랜드를 지향하는 회사에서는 각국 규정 장벽극복을 위하여 자외선 차단 시험법의 표준화에 많은 관심과 노력을 기울여야 할 것임

| 기술표준 2009.8