

ISO/TC217(화장품) 총회



김 은 영
화학세라믹표준팀 실무관
02-509-7301 / key@mocie.go.kr

I. 국외여행개요

1. 목적

ISO/TC217(화장품)의WG3에 우리나라가기 제안한 WD 24413 :“ HPLC에 의한 레티닐팔미테이트함량검출법” 및WD 24414 :“ HPLC에 의한 알부틴함량 검출법” 2종규격에 대하여 validation 자료를 토대로 시험방법의유효성설명 및 각국 의견 답변 및 대응

*ISO/TC 217(화장품)은SC는 없으며WG단 5개가있는7년 된위원회로현재ISO 규격은6종이존재한다.

WG별(WG1, WG3, WG6, WG7) 회의안건(5종) 규격(안) 검토에참석하여아국의입장을충분히반영하고, 국제표준기술동향을속히과악하여국내화장품산업의활성화및 해외시장진출을위한의견을제시할예정이다.

Cosmetic Conference [화장품-글로벌전망]에참석하여 국제전문가와와의기술교류를통한화장품관련국제

표준동향과악

2. 여행기간

2007. 05. 12~05. 20(7박9일간)

3. 여행지

남아프리카공화국(요하네스버그)

4. 여행자

기술표준원 김은영실무관

(주)아모레퍼시픽기술연구원정혜진팀장

5. 여행일정

월일(요일)	출발지	도착지	방문기관	업무수행내용	접촉예정인물
5. 12(토) ~5. 13(일)	인 천	남아공	이동	○ 인천 출발 ○ 남아공 도착	
5. 14(월) ~5. 17(목)	-	-	Sandton Convention Centre	ISO/TC 217 7 th Plenary & WG Meeting	Dinell woon M.R. Tabari(Secretary) Richard van Buuren (chairman)
5. 18(금)	-	-	The Maroela Room, InterContinental Sandton Sun & Towers Hotel	Cosmetic Conference - Embracing the Global Perspective	Pam Dillon Executive Director CTFA SA
5. 19(토) ~5. 20(일)	남아공	인 천	이동	○ 남아공 출발 ○ 인천 도착	

II. ISO TC217/WG(화장품)총회

여를하였고앞으로꾸준한노력이요구된다.

1. ISO/TC217 현황

2000년 조직된TC 217(화장품)분야는, 회원 24개국, o-회원31개국으로의장국네덜란드(Dr Richard), 간사국이란(Mrs Tabari)이며우리나라는회원국으로 현재국제표준화규격윤증이 제정되어있다.

TC총회 및 WG스회의에 참여하여국내 업계의의견을 반영하고있으며아국에서기 제안한신규규격(안) 2종 설명 및화장품관련각종 국제동향들과악하여국제표준화활동에 적극참여하기위함이다.

2. 제7차 ISO/TC 217 총회 및 WG회의결과

생산량기준으로세계5위수준으로성장하고있는국 (1) WG1 (미생물시험분석) 내 화장품산업은국내화장품산업의국제화를위하여 화장품협회, 주아모레퍼시픽, LG생활건강등의 관련업체가적극적으로 참여하고있다.

1) 미생물분야의시험방법을다루고 있는 2건의 FDIS (ISO/FDIS 18415, ISO/FDIS 18416)를 논의하고 이에 대한 코멘트를컨비너에게송부하여 위원의회람, 검토 후발행하기로했다.

한국은2001년 1월 신규로가입하여2001년 10월 2차 총회참석, 2002년1월 3차 총회참석, 2003년10월 4차 총회 국내 개최 (제주, 신라호텔), 2004년1월 5차 총회, 2006년2월 6차 총회 참석 및 각종WG스회의에 국내전문가참석으로이 분야의표준화에적극적인참

2) ISO/WD 29621 (Guideline for risk assessment of microbiologically low-risk product)와 관련하여 본 회의시의논의 사항을수정하여컨비너에게

송부한후이를회람하여CD로투표를진행하기로한다.

3) 향후추진사항

- ISO 규격의KS화추진
- ISO 규격번역본의보급

(2) WG3 (화학 분석)

1) 우리나라에서제안한“ Determination of Retinyl palmitate contents in cosmetics by HPLC”

[ISO/WD 24413] 및“ Determination of Hydroquinone-D-glucopyranoside (Arbutin) contents in cosmetics by HPLC”[ISO/WD 24414]

- 2006년 11월 WG3 회의의결정사항과관련하여아국에서는다른회원국의실험참여를요청하였으나회원국의참여의사가없어ITP(상호실험실간비교)가진행될수없었음을설명하고이와는별도로아국이제안한두규격에대해‘title’을‘o/w’로한정하였음을설명했다.

이에아국에서ISO의절차에따를것임을언급했다.

- 따라서WG3에서는본작업안의2단계의작업기한이2007년3월1일로만료되었으며최소2개국이상의ITP참여가이루어지지못하였으므로ISO절차에따라본작업안을WG3에서삭제하기로했다.

- WG3에서는본작업안이취소되었지만간의아국의노력에감사를표했다.

- 각국의주요의견별첨1

2)“ Cosmetics-Analytical methods-Nitrosamines : Detection and determination of N-nitrosodietanolamine (NDELA) in cosmetics by HPLC,

post-column photolysis and derivitisation” [ISO/WD 10130] : 영국에서제안한Alternative Method

- 본문건에대한validation data를2007년6월30일까지제공하기로하고1개월안에결과를발표하기로했다.

- 본회의에서는논의된사항을1개월안에수정하고검토하여반대의견이없으면DIS투표를진행하기로했다.

- 주요논의사항: 별첨2

3)“ Cosmetics-Analytical methods-Nitrosamines :

Detection and determination of N-nitrosodietanolamine (NDELA) in cosmetics by HPLC-MS-MS” [ISO/DIS 15819]

- 1개월안에본문건에대해국가적차원에서재검토한후반대의견이없으면FDIS투표를진행하기로했다.

- 주요논의사항: 별첨3

4) 신규작업(안) 논의

- 신규작업(안)으로화장품에서유해물질이있을경우를시험하는방법의validation criteria를제공하는가이드라인‘Guideline for validation criteria of Analytical methodology used in Cosmetics’을채택하는것에대해검토했다.

(3) WG6 (GMP)

1) Cosmetics - Guideline on Good Manufacturing Practices (GMP) [ISO/FDIS 22716] 진행사항보고

- FDIS 22716의진행사항과관련하여본문서는빠른시일내에완성될예정이며성후7월에이를회람하여투표를하기로했다.

- 회람과 투표 후 10월~11월에 발행할 예정임을 알린다.

2) Cosmetics-informative document on GMP [ISO/AWI 24475] 논의

- 본 작업(안)은 GMP의 가이드라인(ISO/FDIS 22716)에 대한 이해 증진, 특히 소규모 기업의 GMP에 대한 이해를 돕기 위해 신규 작업안으로 채택하였으며 첫 번째 초안을 남아프리카공화국에서 작성하였다. (신규 작업안 채택시 8개국 찬성, 3개국 반대)
- 하지만 본 작업안의 ISO에서의 position 및 국가적 차원에서의 규제화할 가능성에 대한 우려가 있어 이에 대한 논의가 진행되었다.
- 결론적으로 본 작업안에 대해 찬반 의사결정결과 9개국 찬성(남아프리카공화국, 네덜란드, 대한민국, 영국, 이란, 요르단, 태국, 나이지리아, 가나), 5개국 반대(미국, 일본, 인도, 프랑스, 폴란드)로 본 작업안을 계속하여 진행하여 가기로 했다.
- 본 작업안의 진행사항과 관련하여 본 작업안의 작업 완료 기한(2008.01)이 마감되어 감에 따라 Tabar가 ISO 중앙사무국에 작업 기한 연장을 요청하기로 하고 남아프리카공화국에서 본 작업안의 WD를 작성하여 9월 말까지 Tabar에게 송부하기로 함. WG6에서는 본 작업안의 초안을 재검토하여 이에 대한 의견을 10월 말까지 제출하기로 했다.
- 작업안에 대한 주요 의견

● 찬성

① 네덜란드, 나이지리아

: 본 문서는 소규모 기업이 GMP를 시행하는 함

에 있어 많은 도움이 될 것이므로 본 작업을 진행해 나가야 한다고 사료된다.

② 영국

: 본 작업(안)은 GMP에 대해 국제적으로 이해를 돕기 위해 필요하며 본 작업(안)은 GMP 규격을 보조하는 역할을 한다고 사료되며 소규모 기업의 이해 증진을 위해 필요함. 본 작업안의 규제화가 능성에 대한 우려는 이해하지만 본 작업안의 성격은 training을 위한 것이라 사료된다.

③ 남아프리카공화국

: 국제적으로 동등한 수준의 GMP 시행을 위해 본 작업(안)이 진행되어야 한다고 사료되며 본 작업안의 취지는 국가적 규제의 차원을 벗어나 GMP 시행시 경험적, 실행적 내용을 담으려 한다고 설명한다.

● 반대

① 미국

: 본 작업(안)의 ISO에서의 position을 결정하기가 어려우며 본 작업(안)이 진행될 시 국가적 이슈로 작용하여 국가기관에서 규제화할 가능성에 대해 우려를 표한다.

② 일본, 인도

: 본 작업(안) 완료 사무가적 기준에서 규제화할 가능성이 있어 우려가 된다.

③ 프랑스

: 본 작업(안)이 필요하다면 이는 ISO에서 다루기보다는 국가적 차원에서 규제화하여 다루어야 할 사항이라 사료되며, 본 작업(안)이 ISO에서 다루어

진다며 오히려 소규모 기업의 요구 사항이 증가되고 소규모 기업에서 규제 사항으로 작용하여 어려움을 초래할 우려가 있다고 사료됨. 본 작업(안)이 'training'을 위한 것이라면 교육을 통해 소규모의 기업을 돕는 방법이 실질적 방안이라 사료된다.

④ 폴란드

: 본 작업(안)의 규제화가 가능성에 대한 우려를 표하고 규제화된다면 오히려 소규모의 기업에서는 장벽으로 작용할 것이라 해례했다.

3) 향후 추진 사항

- ISO GMP 규격 발간 후 번역 작업 → 용어 집 및 교육용 가이드라인 발간
- GMP 가이드라인
 - 현 국내 규정과의 비교 → ISO/TC 217 회의시 의견 제출
 - 외국과의 조화 필요성
 - 체크리스트 전략 수립 필요

(5) 제7차 ISO/TC 217 총회

1) ISO 회원 구성

- “ P’멤버: 24개국
- “ O’멤버: 31개국

2) 작업 사항

- ISO 21149, ISO 21150, ISO 22715 발행
- FDIS 단계: FDIS 18415, 18416, 22716
- DIS 단계: DIS 15819, 16212
- AWI 29621, WD 10130

3) 기타 논의 사항

- 신규 작업(안)과 관련하여 요르단에서 화장품 용어에 대한 신규 작업을 제안하였음. 이에 따라 본 작업의 문건을 3개월 내 비공식적으로 회람하여 진행에 대한 찬부여부를 결정하기로 했다.
- ISO와 CEN(유럽 표준 제정 관련 기관)의 역할 논의
- ISO 회원국의 'contribution'의 중요성을 언급하고 이를 요청하였으며 향후 본 회의에 산업계뿐만 아니라 정부 기관 및 협회에서의 참여를 요청했다.
 - 정부, 협의회 차원에서 국제 총회 시 각 나라를 대표하는 기관 참여 독려
 - 미국의 경우 FDA가 총회 참여를 적극 권장요망

- 관심 분야 WG별 회의 일정을 달리 하여 관심 있는 작업반 회의에 참여할 있도록 회의 시간 조정
- ISO TC별로 NP 제안문서 작업 시 화합할 수 있는 작업 구성이 중요
- 산업적인 측면으로는 규정화 시키는 데 어려운 점이 있으나, 새로운 tem에 대해 찬성한다는 의견을 제시 한국가에서는 그에 따른 책임 있는 기여가 있어야 한다.

4) 향후 회의 일정

- WG1 회의: 2007년 11월 초, 프랑스 몽펠리에
- WG3 및 WG7 회의: 2007년 1월 5일-8일, 스위스
- 제8차 ISO/TC217 총회: 2008년 6월 2일-5일, 요르단



나. Cosmetics Conference - Embracing the Global Perspective

시간	강연제목	강연자
09h30	Welcome	Pam Dillon Executive Director CTFA SA
09h30 09h45	South Africa Embracing the Global Perspective : 국제적 sunscreen harmonization'을 위한 노력, ISO/TC 217에 참석 등 CTFA SA의 글로벌화를 위한 전망에 대해 발표함.	Jill Gardiner Technical Director CTFA SA
09h45 10h05	ISO TC/217 Cosmetics & Microbiological Standards : ISO/TC217의 목적, 구성 및 진행사항에 대해 발표함.	Mojdeh R. Tabari Secretary ISO/TC 217 Cosmetics, Iran
10h10 10h55	Preservative Optimisation & Risk Factor Analysis : 국제적으로 화장품에서의 보존제와 관련한 규제의 변화와 관련하여 보존제의 역할과 안전성에 관하여 발표함.	Steve Schnittger Executive Director MicrobiologyR & D - Este Lauder Companies, USA
11h30 12h15	Sun Protection which level and which profile? : SPF, UVA 등 ISO/TC217 WG7에서 진행 사항을 발표함.	Dominique Moyal International Expert in the Technico-Regulatory Sun Protection Field L'Oral, France
12h20 12h50	Natural Cosmetics nightmare or dream? : 웰빙 등 소비자의 요구에 맞춰 요즘 트렌드인 자연주의, 오가닉 화장품에 대한 새로운 마케팅 측면에서의 'dream'과 규제적 측면에서의 'nightmare' 발표함.	Conny Oberrauter Formulations Chemist CH Chemicals, SA
14h00 14h30	The influence of REACH on the Cosmetic industry : EU REACH에 대한 진행사항과 화장품에서의 REACH 발표함.	Richard van Buuren Head of Food and Consumer Product Safety Authority, Netherlands
14h35 15h05	How to Face the Risk Perception in Cosmetology? : 'hazard' 'risk' 등의 개념을 설명하고 'risk perception'과 'risk assessment'의 상관관계 등을 발표함.	Philippe Mason Scientific Manager, EVIC International, France

다. 향후 ISO/TC 217 대응

(1) ISO 표준화추진에 따른 국내 각종 시험법규격 표준화연구

(2) 국내 표준화추진 시의 국내 현행 시험법의 개선 방안모색

(3) 업계의 대응 방안 및 전략모색

(4) 효율적인 ISO/TC 217의 운영

[별첨1]


< 각국의 주요 의견 >

- WG3 간사
: 지난11월 WG3회의에서최소2개국이상~~이~~참여하여validation report를 제시하기로하였으나제시되지못 하였으며, ISO 절차에따라2007. 3. 1에 이미2단계step에서기간만료되었음. Matrix를제한하는타이틀에 대해의견을제시할것이있는지검토하여제시하여주제람.
- 미국
: 우리도한국측에서제안한이메일받았으나, 참여의사가없었기 때문에응답하지않았다.
- 영국
: 본문서에대한데이터가제공되지않았으므로본 WD문서의진행이불가하다고사료된다. 또한해석 하지만기간또한만료되었으므로ISO 절차에따란본제안문서의규격은멈추는것으로하는것이좋겠다.
- 프랑스
: 한국에서보낸이메일을받았으며이와관련하여다른전문가들과논의하였으나, WG3완전에관한이슈 에중점을두어야한다고사료된다. 또한material은 다양한matrix가 있으므로실험으로다루기어렵다고사 료된다. 하지만한국의노력에감사를표한다.
- 일본
: 본문서에대해ISO에서표준으로규격화하기어렵다고사료되며따라서본 WD문서의진행은계속되어질 수없다고사료된다.
- 네덜란드
: 본작업안의validation은쉽지않다사료되며process 측면에서각나라별로체계정립이필요하다.
- WG3 간사
: 각국의의사가더 이상본 안전에대해추진할의사가없는것 같으므로본 안전에대한제안은여기서멈추 는것이좋겠다.

[별첨2]

- 주요 논의 사항

- Introduction
 - ①line 6 : determine the presence of NDELA →determine it's the presence
 - ②line 9 : to minimize the risk of the artefacts →to minimize the risk of the artifactual formation
- P1
 - ①line 2 : in cosmetic products →in cosmetics



②line 27 : 3. Reagents에 reagents에 대한 warning을 추가할 것.

● P3

①line 26 : worm →warm

②line 29 : in such a way →in rapped aluminium in such a way

③line 35 : several months →maximum 6 months

● P4

①5.2.2 : stock solution을 keep하는 시간 삽입 필요함.

②line 11 : 5.3 Samples preparation →5.3 Sample preparation

● P5

①line 14 : 'g'가SI 단위인지를 확인 필요함.

②line 16 : 6. Procedure를glove box에서하도록함.

● P6

①line 31 : 'c'에 대한정의삽입필요함.

②line 16 : 6. Procedure를glove box에서하도록함.

● P10

①no Spiked with →not spiked with

[별첨3]

- 주요 논의 사항

● ISO/DIS 15819에 추가삽입사항

①ISO/WD 10130 P3 line 5 : Guard-column

②ISO/WD 10130 P3 line 21 : WARNING 추가

③ISO/WD 10130 P3 line 35 : maximum 6 months in the absence of light between 2℃and 8℃

|기술표준2007. 7