산업통상자원부 MINISTRY OF TRADE, INDUSTRY & ENERGY

보 도 자 료

희망의 대한민국 http://www.motie.go.kr

2013년 5월 16일(목) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.

문의: 에너지환경표준과 최철우 과장, 류지영 연구사(509-7272)

‘화장품에도 국제표준이...?’

- 화장품도 이젠 표준 선점으로 세계시장 선도를 -

□ 산업통상자원부 기술표준원(원장 성시헌)은 충북 청주에서 5월 13(월)부터 5월 15(수)까지 향균성능, 미생물 위해성 평가 및 중금속 분석방법 등 새로운 화장품 평가기술에 대한 국제표준화 회의를 개최함 **[붙임 1 참조]**

○ 동 회의는 『2013 오송 화장품·뷰티 세계박람회(5.3～5.26)』 행사와 연계·개최하는 국제표준화 논의 자리로 화장품 선진국인 미국, 프랑스, 일본을 비롯하여 아모레퍼시픽, LG생활건강 등 국내외 화장품 전문가 80여명이 참석함 **[붙임 2 참조]**

□ 이번 화장품 국제표준화(ISO TC 217) 회의는 2003년에 이어 우리나라에서 두 번째로 개최하는 국제회의로, 국내외 업체간에 화장품 평가기술에 대한 정보교류 외에도, 국내 업계가 전반적으로 화장품 국제표준화에 대한 중요성을 공감하였다는 점에서 의의가 있음

□ 작년 우리나라 화장품 시장 규모*는 16조 6천억 원(국산과 수입 비중, 58:42)으로, 최근 세계 속 한류 열풍에 힘입어 국산 화장품 수출도 연평균 26.4%씩 증가하고 있음

○ 2012년 중국, 일본, 홍콩 등 124개국에 기초화장품, 색조화장품 등 주력제품을 중심으로 9억7천7백만 달러를 수출하여, 지난 2007년 3억4백만 달러에 비해 5년만에 3배 이상 증가함

□ 화장품은 피부에 직접 사용하기 때문에 각국은 우수한 품질을 가진 안전한 화장품을 사용토록 하기 위해 자국의 실정에 맞는 규제제도를 운영하고 있는데, 국제표준에 적합한 제품은 상호간의 신뢰도를 바탕으로 무역장벽 없이 수출입이 가능

* 우리나라는 화장품의 품질 및 성분을 화장품법으로 규제(식품의약품안전처)

○ 현재 화장품 분야 ISO표준은 대장균, 녹농균, 황색포도상구균 등 피부에 영향을 미치는 미생물에 대한 검출법, 화장품내 유해물질에 대한 분석방법, 자외선차단지수(SPF, Sun Protection Factor) 결정법, 자외선차단 시험법 등 21종이 제정되어 있으며, 우리나라는 이 중 10건을 한국산업표준(KS)으로 도입 **[붙임 3, 4 참조]**

○ 한편, 이번 회의와 연계하여 5월 16일(목) 오송생명과학단지에서 이란, 미국, 프랑스 등 화장품 표준분야 국제 전문가를 초청하여 국내 화장품 관련업계 담당자들을 대상으로 『화장품 분야 국제 표준화 세미나』를 개최할 예정

□ 기술표준원은 향후 국내 화장품 산업분야에서 우리기술이 표준선점을 통한 미래 글로벌 기술과 시장을 선도해 나갈 수 있도록 표준화 정책 지원을 강화할 예정임

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

이 보도자료와 관련하여 보다 자세한 내용이나 취재를 원하시면 산업통상자원부 기술표준원 에너지환경표준과 류지영 연구사(☎ 02-509-7272)에게 연락주시기 바랍니다.



화장품 분야(ISO TC 217/WG 3: 분석법) 국제표준화 회의, 청주라마다호텔('13.5.14)



화장품 분야(ISO TC 217/WG 4: 용어) 국제표준화 회의, 청주라마다호텔('13.5.14)

[붙임 1]

ISO/TC 217(화장품 기술위원회) 현황

□ **(ISO/TC 217 소개)** ISO/TC 217은 ISO에서 화장품 분야의 표준 작업을 하는 기술위원회로, 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 시험법 및 나노물질까지 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

〈주요 연혁〉

- ㅇ 2000. 07 : 제 1차 ISO/TC 217 총회(네덜란드 헤이그)
- ㅇ 2001. 01 : 한국 ISO/TC 217 "P"멤버로 가입
- ㅇ 2001. 10 : 제 2차 ISO/TC 217 총회(프랑스)
- ㅇ 2002. 11 : 제 3차 ISO/TC 217 총회(벨기에)
- ㅇ 2003. 10 : 제 4차 ISO/TC 217 총회(한국)
- ㅇ 2004. 12 : 제 5차 ISO/TC 217 총회(이란)
- ㅇ 2006. 02 : 제 6차 ISO/TC 217 총회(프랑스)
- ㅇ 2007. 05 : 제 7차 ISO/TC 217 총회(남아프리카공화국)
- ㅇ 2008. 06 : 제 8차 ISO/TC 217 총회(요르단)
- ㅇ 2009. 06 : 제 9차 ISO/TC 217 총회(미국)
- ㅇ 2010. 10 : 제10차 ISO/TC 217 총회(일본)
- ㅇ 2011. 11 : 제11차 ISO/TC 217 총회(뉴질랜드)
- ㅇ 2012. 10 : 제12차 ISO/TC 217 총회(브라질)
- ㅇ 2013. 11 : 제13차 ISO/TC 217 총회(태국, 예정)

□ **(ISO/TC 217 회원 구성)** 2000년에 조직된 TC 217은 P멤버 41개국, O멤버 21개국('13.5월 기준)으로 의장국은 영국(의장 Dr. John James), 간사국은 이란(간사 Mrs. Mojdeh Rowshan Tabari)임

- 7개의 작업반(Working Group, WG)이 현재 활동하고 있으며 매년 작업반 회의로 새로운 표준안에 대한 논의 진행

[붙임 2]

ISO/TC 217(화장품 기술위원회) 작업반 회의 주요 의제

☐ **WG1 (미생물)**

- [ISO/FDIS 11930] Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product (화장품-미생물학-화장품의 항균성능 평가)
- [ISO/WD 17516] Cosmetics-Microbiology-Microbiological limits (화장품-미생물학-미생물 기준)
- [ISO/DTR 16910] Cosmetics - Microbiological risk assessment (화장품-미생물학-미생물 위해평가)

☐ **WG3 (분석법)**

- [ISO/DTR 17276] Cosmetics-Analytical approach for screening and quantification methods for heavy metals in cosmetics (화장품-분석법-화장품 중 중금속 분석 방법)
- [ISO/CD 15819] Cosmetics-Analytical methods- Nirosamines: Detection and determination of N-nitrosodiethanolamine(NDELA) in cosmetics by HPLC-MS-MS (화장품-분석법-HPLC-MS-MS를 이용한 NDELA 측정방법)
- [ISO/WD 17517] Cosmetics-Analytical methods-Validation Criteria for Analytical Results using non-chromatographic techniques (화장품 중 비(非)크로마토그래피기술을 사용한 분석 결과의 평가 기준)

☐ **WG4 (용어)**

- [ISO/AWI 16128] Cosmetics-Guidelines on Technical Definitions and Criteria for Natural and Organic Cosmetic Ingredients and Products (천연 및 유기농 화장품과 원료의 정의 및 기준)
- [NP/TR] Survey of Organic and/or Natural Cosmetics Ingredients and Product Definitions (유기농 및/또는 천연 화장품 원료 및 제품의 정의에 대한 조사)

☐ **WG7 (자외선차단 시험법)**

- [ISO/NWIP 208] Cosmetics- Sun Protection Test Methods –Water Resistance (내수성)
- [ISO/WD 24445] Cosmetics- Sun Protection Test Methods – SPF In-vitro Test Method (SPF의 생체외 시험법)

[붙임 3]

화장품 분야 국제표준 현황

☐ **ISO/TC 217에는 '13.5 기준으로 총 21종의 표준이 제정되어 있음.**

○ **WG1 (미생물 기준 및 제한)**

- '화장품 미생물시험에 관한 일반지침'에 대한 ISO 표준 제정을 시작으로 대장균, 녹농균, 황색포도상구균 등에 대한 시험법을 표준화하여 총 10개의 표준이 제정됨. 현재에는 "Microbiological risk assessment" 및 "Microbiological limits"에 대한 논의가 진행 중에 있음

○ **WG2 (포장 및 라벨링)**

- 화장품 시장에서 요구되는 포장 및 표기사항을 구체적으로 제시하여 소비자가가 관련 정보를 알기 쉽게 얻도록 화장품의 포장 및 라벨링에 대한 ISO 표준 제정됨

○ **WG3 (분석법)**

- 화장품에서의 유해물질 분석에 대한 표준화 작업을 진행하고 있음

○ **WG4 (용어)**

- 소비자의 천연, 유기농에 대한 관심 증대로 이에 대한 시장이 커지고 있으나 천연, 유기농에 대한 여러 정의 및 기준으로 소비자를 혼돈하게 하는 경우가 발생함에 따라 유기농, 천연 화장품의 정의 및 기준에 대한 표준화 작업을 진행 중에 있음

○ **WG6 (GMP)**

- 2007년 11월, '우수화장품 제조 및 품질관리 기준에 대한 가이드라인'에 대한 ISO가 제정되었으며, 2010년 3월에는 소규모 기업의 GMP에 대한 이해 증진과 교육 훈련을 위한 훈련을 위한 기술시방서로 ISO/TR 24475가 제정됨

○ **WG7 (자외선차단 시험법)**

- 각국의 SPF 및 UVA 등 자외선 차단 시험법을 비교, 검토하여 시험법 표준화 작업을 활발히 진행하고 있음

○ **WG8 (나노물질)**

- 제8차 총회('08.6, 요르단)에서 TC 229(나노 기술위원회)와 정보 교환을 위해서 TC 217은 연계를 수락하였으며, 제10차 총회('10.10, 교토)에서 WG8(나노물질)을 신설하기로 함. WG8(나노물질) 신설의 주요 목적은 TC 229의 문서를 검토하는 것으로, WG8 작업반 신설 후 현재까지 제안된 신규작업은 없음. WG8에서는 TC 229의 문서 검토와 WG8의 향후 방향성에 대해 논의 중에 있음

〈ISO 국제표준〉

표준번호	표 준 명
ISO 21148	Cosmetics-Microbiology-General instructions for microbiological examination (화장품-미생물학-미생물시험 일반지침)
ISO 21149	Cosmetics-Microbiology-Enumeration and detection of aerobic mesophillic bacteria (화장품-미생물학-호기성 중온 세균 생균수 측정법)
ISO 21150	Cosmetics-Microbiology-Detection of Escherichia coli (화장품-미생물학-대장균 검출법)
ISO 22717	Cosmetics-Microbiology-Detection of Pseudomonas aeruginosa (화장품-미생물학-녹농균 검출법)
ISO 22718	Cosmetics-Microbiology-Detection of Staphylococcus aureus (화장품-미생물학-황색포도상구균 검출법)
ISO 18415	Cosmetics-Microbiology-Detection of specified and non-specified microorganisms (화장품-미생물학-특정미생물 및 일반미생물 검출법)
ISO 18416	Cosmetics-Microbiology-Detection of Candida albicans (화장품-미생물학-칸디다 알비칸스 검출법)
ISO 16212	Cosmetics-Microbiology-Enumeration of yeasts and moulds (화장품-미생물학-효모와 사상균의 계수)
ISO 29621	Cosmetics-Microbiology-Guidelines for the risk assessment and identification of microbiologically low-risk products (화장품-미생물학-미생물 저위해성 제품에 대한 위해성 평가 가이드라인)
ISO 11930	Cosmetics-Microbiology-Evaluation of the antimicrobial protection of a cosmetic product (화장품-미생물학-화장품의 방부력 평가)
ISO 22715	Cosmetics-Packaging and labelling (화장품-포장과 표기)
ISO 15819	Cosmetics-Analytical methods-Nitrosamines : Detection and determination of N-nitrosodiethanolamine (NDELA) in cosmetics by HPLC-MS-MS(화장품-분석법-HPLC-MS-MS를 이용한 화장품 중의 N-나이트로소디에탄올아민(NDELA)의 검출 및 정량법)
ISO 10130	Cosmetics-Analytical methods-Nitrosamines : Detection and determination of N-nitrosodiethanolamine (NDELA) in cosmetics by HPLC, post-column photolysis and derivitisation (화장품-분석법-HPLC-post-column photolysis법에 의한 화장품에서의 N-나이트로소디에탄올아민(NDELA)의 측정)
ISO 12787	Cosmetics-Analytical methods-Validation criteria for analytical results using chromatographic techniques (화장품-분석법- 크로마토그래피 기술을 이용한 분석 결과의 밸리데이션 기준)
ISO/TR 14735	Working draft-Technical guidance document on minimising and determining nitrosamines in Cosmetics (화장품 중 나이트로사민의 최소화와 결정에 대한 기술 가이던스)
ISO 22716	Cosmetics-Good Manufacturing Practice(GMP)-Guidelines on Good Manufacturing Practices (화장품-GMP-우수화장품 제조 및 품질관리 기준에 대한 가이드라인)
ISO/TR 24475	Cosmetics-Good Manufacturing Practice(GMP)-General Training Document (화장품-GMP-일반 훈련 문서)
ISO 24442	Cosmetics-Sun protection test methods-In vivo determination of UVA protection (UVA in vivo 시험법)
ISO 24443	Determination of sunscreen UVA protection in vitro (UVA in vitro 시험법)
ISO 24444	Cosmetics-Sun protection test methods-In vivo determination of the sun protection factor (SPF)(SPF in vivo 시험법)
ISO/TR 26369	Cosmetics-Sun protection test methods-Review and evaluation of methods to assess the photoprotection of sun protection products (자외선차단제품의 photoprotection 평가 방법의 검토 및 평가)

[붙임 4]

화장품 관련 한국산업표준(KS) 현황

□ **(국내 표준 현황)** ISO 표준의 제정에 따라 이를 KS 표준으로 부합화하여 미생물 시험에 대한 KS 표준 8종 및 화장품 포장 및 라벨링에 대한 KS 표준 1종과 화장품 GMP에 대한 KS 표준 1종이 제정, 2013년엔 3건 추가 제정 예정

〈KS 부합화 표준〉

표준번호	표 준 명	제 정 일
KS M ISO 21148	화장품-미생물학-미생물시험 일반지침	2007. 12. 26
KS M ISO 21149	화장품-미생물학-호기성 중온 세균 생균수 측정법	2007. 12. 26
KS M ISO 21150	화장품-미생물학-대장균 검출법	2007. 12. 26
KS M ISO 22717	화장품-미생물학-녹농균 검출법	2007. 12. 26
KS M ISO 22718	화장품-미생물학-황색포도상구균 검출법	2007. 12. 26
KS M ISO 22715	화장품-포장과 표기	2007. 12. 26
KS M ISO 18415	화장품-미생물학-특정미생물 및 일반미생물 검출법	2009. 10. 9
KS M ISO 18416	화장품-미생물학-칸디다 알비칸스 검출법	2009. 10. 9
KS M ISO 22716	화장품-GMP-우수화장품 제조 및 품질관리 기준에 대한 가이드라인	2009. 10. 9
KS M ISO 16212	화장품-미생물학-효모와 사상균의 계수	2010. 12. 7
KS M ISO 11930	화장품-미생물학-화장품의 항균성능 평가	2013 예정
KS M ISO 24442	화장품-자외선 차단제 UVA 차단 체내시험법	2013 예정
KS M ISO 24443	화장품-자외선 차단제 UVA 차단 체외시험법	2013 예정