

[붙임1]

ISO/TC 217 개요

- (ISO/TC 217 소개) ISO/TC 217은 ISO에서 화장품 분야의 표준 작업을 하는 기술 위원회로 1998년에 창설되어, 2000년 7월, 1차 총회를 시작으로 미생물 기준 및 한도, 화장품 분석법, 화장품 용어, 자외선차단 시험법에 관한 국제 표준화를 진행하고 있음. 우리나라는 2001년 "P" 멤버로 ISO/TC 217에 정식 가입한 이래 2003년에 제4차 총회를 제주도에서 개최하였으며, 2013년에는 오송에서 WG회의를 개최하는 등 표준화 활동에 참여해 오고 있음

< ISO/TC 217 주요 연혁 >

- 2000. 07 : 제1차 ISO/TC 217 총회(네덜란드)
- **2001. 01 : 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. 02 : 제6차 ISO/TC 217 총회(프랑스)
- 2007. 05 : 제7차 ISO/TC 217 총회(남아프리카공화국)
- 2008. 06 : 제8차 ISO/TC 217 총회(요르단)
- 2009. 06 : 제9차 ISO/TC 217 총회(미국)
- 2010. 10 : 제10차 ISO/TC 217 총회(일본)
- 2011. 11 : 제11차 ISO/TC 217 총회(뉴질랜드)
- 2012. 10 : 제12차 ISO/TC 217 총회(브라질)
- 2013. 11 : 제13차 ISO/TC 217 총회(태국)
- 2014. 12 : 제14차 ISO/TC 217 총회(스리랑카)
- 2015. 12 : 제15차 ISO/TC 217 총회(UAE)
- 2016. 12 : 제16차 ISO/TC 217 총회(호주)
- 2017. 10 : 제17차 ISO/TC 217 총회(콜롬비아)
- ※ 2018년에는 총회가 개최되지 않았음
- 2019. 11 : 제18차 ISO/TC 217 총회(스위스)
- 2020. 11 : 제19차 ISO/TC 217 총회(온라인)
- 2021. 06 : 제20차 ISO/TC 217 총회(온라인)
- 2022. 12 : 제21차 ISO/TC 217 총회(온라인)
- 2023. 11 : 제22차 ISO/TC 217 총회(스웨덴)
- 2024. 11 : 제23차 ISO/TC 217 총회(모나코)

□ (ISO TC/217 회원 구성) P멤버 45개국, O멤버 29개국

- "P"멤버(Participating, 정회원) : 위원회에 적극 참여하고 투표의무 부여



Membership Participating Countries: 45

Argentina(IRAM)
Australia(SA)
Austria(ASI)
Belgium(NBN)
Brazil(ABNT)
China(SAC)
Colombia(ICONTEC)
Congo, The Democratic Republic of the (OCC)
Czech Republic(UNMZ)
Egypt(EOS)
Ethiopia(IES)
Finland(SFS)
France (AFNOR)
Germany(DIN)
Ghana(GSA)
India (BIS)
Indonesia(BSN)
Iran, Islamic Republic of(INSO)
Ireland(NSAI)
Italy(UNI)
Japan(JISC)
Jordan(JSMO)

Kenya(KEBS)
Korea, Republic of(KATS)
Lithuania(LST)
Mexico(DGN)
Monaco(AMNOR)
Netherlands(NEN)
New Zealand(NZSO)
Nigeria(SON)
Poland(PKN)
Portugal(IPQ)
Russian Federation(GOST R)
Saudi Arabia(SASO)
Singapore(SSC)
South Africa(SABS)
Spain(UNE)
Sri Lanka(SLSI)
Sweden(SIS)
Switzerland(SNV)
Thailand(TISI)
Türkiye(TSE)
United Arab Emirates(MoIAT-STR)
United Kingdom(BSI)
United States(ANSI)

- "O"멤버(Observer, 준회원) : 문서를 받아보고 코멘트 제시 권한 부여

Observing Countries: 29

Algeria(IANOR) Armenia(SARM)
Azerbaijan(AZSTAND)
Bahrain (BTMD)
Bangladesh(BSTI)
Belarus(BELST) Botswana(BOBS)
Brunei Darussalam(NSC)
Bulgaria (BDS)
Cameroon (ANOR)
Canada (SCC)
Chad (ATNOR)
Côte d'Ivoire (CODINORM)
Croatia (HZN)
Ecuador INEN)
Hong Kong Special Administrative Region of China (ITCHK SAR)
Hungary(MSZT)

Lebanon(LIBNOR)
Malaysia(DSM)
Mongolia(MASM)
Oman(DGSM)
Romania(ASRO)
Serbia(ISS)
Slovakia(UNMS SR)
Slovenia(SIST)
Uganda(UNBS)
Ukraine(DSTU)
Uzbekistan(UZSTANDARD)
Zimbabwe(SAZ)

□ 리에중



Internal liaisons

Liaison Committee to ISO/TC 217

ISO/TC 34/SC 9	Microbiology
ISO/TC 34/SC 12	Sensory analysis
ISO/TC 54	Essential oils
ISO/TC 69/SC 6	Measurement methods and results
ISO/TC 91	Surface active agents
ISO/TC 106	Dentistry
ISO/TC 106/SC 7	Oral care products
ISO/TC 229	Nanotechnologies
ISO/TC 331	Biodiversity

Liaison Committee from ISO/TC 217

CIE	International Commission on Illumination
ISO/TC 34/SC 9	Microbiology
ISO/TC 54	Essential oils
ISO/TC 69	Applications of statistical methods
ISO/TC 69/SC 6	Measurement methods and results
ISO/TC 91	Surface active agents
ISO/TC 106	Dentistry
ISO/TC 229	Nanotechnologies
ISO/TC 256	Pigments, dyestuffs and extenders



External liaisons

- ASEAN, Cosmetics Association
- CASIC, The Latin American Cosmetics, Toiletry and Perfumery Association
- CIE, International Commission on Illumination
- Cosmetics Europe The Personal Care Association
- COSMOS-standard AISBL
- IFOAM Head office International Federation of Organic Agriculture Movement
- IFRA - fragrance International Fragrance Association
- NATRUE, International Nature and Organic Cosmetic Association
- SBS , Small Business Standards

□ (ISO/TC 217 사무국 및 위원회 매니저)

- 사무국(Secretariat) : INSO (Iran National Standards Organization : 이란 국가 표준 기구)
- 위원회 매니저(Committee Manager) : Elham Ghasemi (국적 : 이란)

□ (ISO/TC 217 의장)

- Osterwalder Uli

□ (ISO/TC 217 기술위원회) ISO/TC 217에는 미생물 기준 및 한도(WG1), 포장 및 라벨링(WG2), 화장품 분석법(WG3), 화장품 용어(WG4), GMP(Good Manufacturing Practice)(WG6), 자외선차단 시험법(WG7)에 대한 6개의 분과위원회(Working Group)가 있음

- 현재 활동중인 위원회는 WG 1, 3, 4, 7 이며, 각 위원회별 컨비너는 아래와 같음

WG 1 Convenor : Sylvie Cupferman

WG 3 Convenor : Pierre-Antoine Bonnet

WG 4 Convenor : Rika Takahashi

WG 7 Convenor : Pissavini Marc

[붙임2]

ISO 표준 제정 절차

프로젝트 단계		단계 설명	약어
00	예비 단계	- 기술위원회나 분과위원회는 후속단계로 진행하기에는 충분하지 않은 예비작업항목(PWI)을 P멤버의 단순 과반수 투표로 작업프로그램에 도입 가능	PWI
10	제안 단계	- 신규작업항목 제안은 NP제안서식에 작성하여 제출하며, 이 항목을 작업프로그램에 추가할 것인지는 서신 또는 회의를 통해 결정함. - 적어도 5개 이상의 P멤버가 적극적으로 참여하겠다는 의사를 표명해야 하며, 작업프로그램에 프로젝트로 포함시키는 문제는 1단계에서 결정됨.	NP
20	준비 단계	- 이 단계에서는 작업초안(WD)을 작성 - 완성된 작업초안을 위원회안(CD)이라 하며, 위원회안이 기술위원회 또는 분과위원회의 멤버들에게 회람되고 중앙사무국에 등록되면 준비단계는 종료	WD
30	위원회 단계	- 위원회 단계는 국가 회원기관들의 의견을 검토하는 단계 - 이 단계에서 국가 회원기관들은 위원회안의 내용을 검토하여 관련된 모든 의견, 특히 기술적인 의견을 제출하게 되며 국제회의의 대표자들은 자국의 입장에 대해 보고 - 질의안에 대한 회부 결정은 합의 원칙에 따르며, 위원회안이 회람을 위해 질의안으로 승인되고 중앙사무국에 등록되면 위원회단계는 종료	CD
40	질의 단계	- 질의단계 기간 동안 중앙사무국은 질의안을 모든 회원기관들에 배포하여 찬반투표를 하도록 하며 이는 다음 조건에서 승인됨 - 기술위원회 또는 분과위원회 P멤버 투표수의 2/3가 찬성하고 - 전체 투표수의 1/4 이하가 반대할 경우	DIS
50	승인 단계	- 최종국제표준안을 중앙사무국에서 회원국에 배포 후 8주동안 투표 - 회원국은 찬성, 반대, 또는 기권의 의사를 명시하며 반대를 하는 경우 반드시 기술적 사유를 명시 - 최종국제표준안은 질의안과 같은 조건에서 승인되며, 승인단계는 최종국제표준안을 국제표준으로 발간하도록 승인하였음을 명시하는 투표보고서를 회람함으로써 종료	FDIS
60	출판 단계	- 4주 안에 중앙사무국 기술위원회 또는 분과위원회 간사기관은 지적된 인쇄상 오류들을 수정하여 국제표준으로 인쇄하고 배포	ISO
90	폐기 검토 단계	- 기술위원회나 분과위원회로부터 폐기를 제안 받고 검토	-
95	폐기 단계	- ISO 문서를 공식적으로 폐기	-

[붙임3]

ISO/TC 2 1 7 총회(2025.11.12.~15, 모나코)

각 WG별 주요 논의 결과

가. WG1 “Microbiological standards and limits(미생물 기준 및 한도)”

1. 회의 개요

- ISO/TC 217 WG1 “미생물 기준 및 한계” 제41차 회의는 컨비너인 Sylvie Cupferman(로레알, 프랑스)이 주재하였으며, 온라인과 현장 참석자 모두가 참여하는 하이브리드 방식으로 진행되었음
- 현장 참가자들이 자기소개를 했고, 온라인 참석자들의 호명도 진행되었음(전체 참석자 명단은 ISO/TC 217/WG 1 N 366 참조)
- ISO/TC 217 의장인 Uli Osterwalder가 대면으로 참석하였고, ISO/TC 217 매니저 Elham Ghasemi(INSO : 이란 표준협회)은 온라인으로 회의에 참석함
- 유럽화장품협회(Cosmetics Europe)와 아르헨티나, 브라질, 콩고민주공화국, 프랑스, 독일, 이란, 이탈리아, 일본, 한국, 모나코, 폴란드, 러시아, 남아공, 스페인, 스리랑카, 스웨덴, 태국, 영국, 미국이 WG1 전문가로 참여함

2. 주요 논의 내용

① ISO 11930 개정 논의

- 프로젝트 리더인 Ben Elmadi(MSL Solution Providers, 영국)는 ISO 11930:2019 + Amd:2022에 대한 수정 제안 내용을 발표했으며, 해당 내용은 회의 이전에 ISO/TC 217/WG 1 N 357 및 N 358(변경 추적 포함)로 공유되었음
- 제안된 수정 사항은 주로 『5.7.1 테스트 결과 및 결론의 해석-기준(Criteria)』에 관한 것과, 『부록 B(Table B.1) 보존 효능 테스트의 평가 기준』에 관한 것이었음

The inherent variability in microbial counts that are used to determine R_x values shall be taken into consideration when comparing the obtained R_x values and the preset criteria A or B. In this document, a deviation of 0,5 log units from the preset criteria is considered acceptable. When a log reduction falls within 0.3 log units of the specified criteria, repeat testing should be conducted to improve the precision of the result. The average log reduction value should then be used for the final comparison against the criteria.

Table B.1 — Evaluation criteria

Log reduction values ($R_x = \lg N_0 - \lg N_x$) required*								
Micro organisms	Bacteria			<i>C. albicans</i>			<i>A. brasiliensis</i>	
	T7	T14	T28	T7	T14	T28	T14	T28
Criteria A	≥ 3	≥ 3 and NI ^b	≥ 3 and NI	≥ 1	≥ 1 and NI	≥ 1 and NI	≥ 0 ^c	≥ 1 and NI
Criteria B	Not performed	≥ 3	≥ 3 and NI	Not performed	≥ 1	≥ 1 and NI	≥ 0	≥ 0 and NI

* In this test, the mean value of repeat test results may be used to obtain an accurate log reduction value. In this test, an acceptable range of deviation of 0.5 log is accepted (see 5.7).
^b NI: no increase in the count from the previous contact time.
^c $R_x = 0$ when $\lg N_0 = \lg N_x$ (no increase from the initial count).

- Ben Elmadi는 변동성(variability)을 고려하여 절대적인 합격 기준 값을 지지함. 그는 현재의 기준이 해석의 여지가 있다고 판단하며, 이 조항에서 정의된 0.5-log 감소 값이 중화제 적합성 테스트와 모순된다고 보고 있음. 그는 challenge test의 요구사항이 중화제 적합성 테스트의 요구사항과 동일해야 한다고 보았으며, 후자의 결과가 전자의 결과를 결정하기 때문이라고 지적함
- 이에, WG에서는 지난 9월 회의에서 이 문제를 논의했을 때 기준 자체를 변경하기보다는, 0.5의 편차가 의미하는 바를 명확히 하기 위해 이 조항의 문구를 개선하기로 합의했음을 언급했으며, Ben Elmadi의 제안을 둘러싸고 상당한 논쟁이 있었음
- 프랑스의 미생물 전문가 Christine Lens(Laboratoire Keybio 대표)와 Odile Fuentes(Coty社의 미생물 팀 리더)는 ISO/TC 217/WG 1 N 362 문서를 발표하며, 5.7.1 조항과 표 B.1의 수정안에 대해 두 가지 주요 이유를 들어, 반대 의견을 제시했음

ISO/TC 217/WG 1 N 362 문서 주요 내용

- ISO 11930 개정안 제안 : 5.7 테스트 결과의 해석 - 기준 및 표 B.1

- 변동성: 0.5 또는 0.3 log

- 반복 테스트

- 프랑스의 입장

① 변동성 변경 제안은 정당화되지 않았습니다. 현재 0.5 로그 변동성은 당국에 의해 문제 제기가 된 적이 없으며, 안전성 문제나 경고가 선언된 적이 없습니다. 따라서 더 엄격한 기준을 도입할 필요가 없습니다. 또한, 이는 이미 잘 문서화되고 인정받아 수용되고 있습니다.

② 반복 테스트는 화장품 제품에 적합하지 않습니다. 소독제와는 달리 화장품 제품은 단시간 내 살균 효과(예: bactericidal)가 기대되지 않으며, ISO 11930 표준에서 항미생물 보호는 더 긴 기간(28일) 동안 평가됩니다. 화장품 제품은 bactericidal 또는 fungicidal 특성을 가지도록 설계되지 않습니다.

③ 반복 테스트의 기술적 영향은 매우 크며, 각 실험실의 작업량을 급격히 증가시킵니다. 제품 개발 및 마케팅 일정에 미치는 영향도 고려해야 합니다. 또한, 테스트 수, 결과 해석 등을 고려할 때 이러한 구현은 쉽지 않을 것입니다.

- 위와 같은 주장과 지난 WG1 회의에서 제기된 5.7.1의 문구 명확화 의견을 고려하여, 프랑스 대표단은 아래와 같은 문구를 제안합니다:

<< 도전 테스트는 광범위한 잠재적 부정확성을 포함합니다. 이러한 부정확성에는 접종 준비,接种의 균질성 및 계수 과정과 같은 요소가 포함됩니다. ISO 17516에 따라 계수의 불확실성은 0.3 로그 변동으로 설정되었으며, challenge test 전체의 불확실성은 따라서 0.5 로그 변동으로 설정되었습니다.>>

<< A challenge test involves a broad spectrum of potential inaccuracies. These include factors like inoculum preparation, homogeneity of inoculation and enumeration. The enumeration uncertainty being set up at 0.3 log variation(see ISO 17516), the overall challenge-test uncertainty was therefore set up at 0.5 log variation.>>

- ① 현재 제안은 더 엄격한 기준(편차 0.3)을 도입하고 있는데, 이는 시장이나 규제 당국으로부터 더 엄격한 기준을 정당화할 만한 잠재적 안전성 문제를 지적하는 피드백이 없었다는 점에서 근거가 부족함
- 미생물학에서의 변동성 문제와 관련하여, Steve Schnittger(에스티로더, 미국화장품

협회 미생물 위원회 위원장직 역임)는 ISO/TC 217/WG 1 N 363 문서를 발표하며, 변동성의 여러 원인(평판 계수법, 작업자의 실수, challenge test 조건, 회복 조건 등)과 미국 및 유럽 약전에서의 로그 감소에 대한 다양한 논쟁을 설명했음. 이에 따라 그는 ISO 표준에서 합격/불합격 기준에 일정한 변동성을 허용하여 제조업체가 자체 프로세스를 유연하게 관리할 수 있도록 해야 한다고 주장했다

한편, Mera Sharif(이란 표준협회)는 로그 감소 기준(기준 A 및 B)이 유용하지만 일부 경우, 특히 결과가 경계선에 가까울 때 애로사항이 될 수 있다고 언급함. 그녀는 이러한 경우 테스트 해석이 모호할 수 있으며, 반복 테스트가 실현 가능한 해결책인지에 대해 의문을 제기했음

- ② 제안된 반복 테스트는 화장품 산업에 지나치게 시간 소모적이고 부담이 되는 작업임. 소독제와는 달리, 화장품 제품은 살균(bactericidal)이나 살진균성(fungicidal) 특성을 가지도록 설계되지 않았음

반복 테스트와 관련하여, Steve Schnittger는 현재 화장품 산업의 제품 개발 상황을 감안할 때, 글로벌 기업이 challenge test에서 반복 테스트를 수행하는 것은 비현실적이라고 언급함

Sylvie Cupferman은 Ben Elmadi에게 반복 테스트의 횟수에 대한 추가 정보를 요청하면서, 단순히 반복 테스트 결과의 평균값을 계산하는 것은 로그 감소를 정확하게 측정할 수 없다고 지적했습니다.

Ben Elmadi는 반복 테스트가 모든 제조업체가 선호하는 접근 방식이 아닐 수 있음을 인정하며, 이 문제를 열려 있는 상태로 두었음. 표준에서 반복 테스트 횟수를 정의하기 위해 필요한 데이터를 생성하려면 링 트라이얼(ring trial)이 필요하다고 언급했음

PCPC M-3(미국화장품협회가 발행한 Microbiological Guidelines)문서가 challenge test에서 반복 테스트를 권장하는지 여부에 대한 논의와 혼란이 있었음. 이에 대해, 이 문서가 특정 제품 유형에 대해 초기 challenge test 완료 후 동일 샘플에 재접종(re-inoculation)을 언급한 것이며, 반복 테스트(retest)를 의미하지 않는다는 점이 명확히 밝혀졌음

- 이러한 논의 후, WG 컨비너는 현장 참석자 및 온라인 참석자들에게 현재 발행된 표준에서 정의된 기준에 대한 의견을 묻고, 기준을 더 엄격하게 만드는 것에 찬성/반대 의견을 각국에 확인함
- 대다수 전문가들은 현재 기준이 올바르지만, 텍스트에서 더 명확히 설명되어야 한다고 동의했음. 그러나 프로젝트 리더인 Ben Elmadi를 포함한 다섯 명의 전문가들은 새로운 기준이 필요하다고 요청했음
- 기준을 변경하지 않고 텍스트를 명확히 하기 위해 프랑스 전문가 Christine Lens와 Odile Fuentes의 다음 제안이 논의되었음
“Challenge test는 광범위한 잠재적 부정확성을 포함합니다. 이러한 부정확성에는 접종 준비, 접종의 균질성, 계수 과정 등이 포함됩니다. ISO 17516에 따라 계수의 불확실성이 0.3 로그 변동으로 설정되었으며, 전체 Challenge test의 불확실성은 따라서 0.5 로그 변동으로 설정되었습니다.”
- Elena Perez Sancho는 일부 스페인 전문가들이 0.3 변동에 대한 명확한 설명은 발견했으나 0.5 변동에 대한 설명은 없었으며, 이 점에 대한 추가 정보가 필요하다고 설명함. 그녀는 0.5 요구사항에 대해 질문을 받았으나 이를 정당화할 수 없었다고 명확히 했으며, 0.3 요구사항은 유럽 약전(European Pharmacopoeia)에 포함되어 있어 스페인 시장에서 잘 이해되고 있다고 덧붙였다

< 회의 후 사무국의 메모 >

스페인 전문가 Elena Perez Sancho 씨로부터 회의 직후 스페인 측 입장에 대한 다음과 같은 서면 설명이 접수되었습니다:

"스페인 대표단과 저는 개인적으로 다음 사실을 강조하고자 합니다:

저는 때때로 화장품 미생물학과 관련된 주제를 깊이 다루기 위해 젊은 검사관들을 대상으로 교육을 하고 있습니다. 수업 중, 앞서 언급된 0.5 로그 불확실성의 통계적 수학적 기원이 질문되었습니다. 이는 ISO 11930의 개정과 동시에 제기된 사항입니다. 우리는 9월에 이 주제를 언급하지 않았는데, 그 이유는 관련된 가능한 논문을 찾고 있었기 때문입니다. 그러나 아직 이를 발견하지 못했습니다. 현재 우리는 USP(미국 약전) 전문가와 연락을 취하고 있으며 그의 응답을 기다리고 있습니다."

- 0.5 로그 변동성을 정당화하기 위해 필요한 문헌을 참고 문헌으로 제공하는 것

이 이 문제를 해결할 수 있다는 데 동의했음

- 지속적인 논의 끝에, WG은 규제 당국이나 기타 이해관계자로부터 안전성 문제를 고려해야 한다는 반대 의견이 제기되지 않은 상황에서 현재 기준을 변경함으로써 화장품 시장에 잠재적으로 발생할 수 있는 혼란은 정당화될 수 없다고 결론지었음

○ 조치 항목(ACTION ITEM):

- WG은 ISO 11930(2판)의 체계적 검토 중 접수된 "수용된(accepted)" 의견과 이번 입장을 다음 ISO/AWI 11930 초안에 반영할 것을 요청했음
- 2021년에 발표된 ISO 11930:2019의 개정판은 2판의 일부로 간주되며, 표준 본문에 통합되어야 함. 또한, 0.5 로그 변동성과 관련된 문헌이 참고 문헌에 포함될 수 있도록 제공될 예정임
- Ben Elmadi, Steve Schnittger, Christine Lens가 ISO/AWI 11930를 업데이트하기 위한 임시 작업 그룹(ad hoc group)을 구성하기로 함

② ISO/TS 19838 개정 논의

- 프로젝트 리더인 Steve Schnittger는 ISO/TC 217/WG 1 N 364 문서를 기반으로 프로바이오틱스와 관련된 문제점 및 ISO 표준에 대한 필요성을 설명하며, 관련 요구사항의 역사를 간략히 소개하였음

○ 프로바이오틱스와 관련된 정의 및 표준화 필요성

- 프로바이오틱스: 적절한 양으로 사용될 경우 사용 부위의 피부 마이크로바이옴에 긍정적인 영향을 미치는 살아있는 미생물
- 포스트바이오틱스 및 프리바이오틱스: 프로바이오틱스와의 관계 및 기능적 차이에 대한 정의가 재확인되었음
- 현재 화장품에서 의도적으로 첨가된 프로바이오틱스는 기존 미생물 한계치 기준 (ISO 17516)에 포함되지 않아 새로운 평가 기준이 요구됨

○ 안전성 및 품질 관리 방안 제안

- 의도적으로 첨가된 미생물(프로바이오틱스)과 비의도적으로 오염된 미생물을 구분할 수 있는 평가 기준 필요

- 프로바이오틱스가 포함된 제품의 보존제 전략은 소비자 안전과 미생물 생존성을 동시에 보장해야 함
- 다른 산업(식품, 제약)에서의 지침과 모범 사례를 참고하여 화장품 적용을 위한 적절한 지침 개발 권장

○ ISO/TS 19838 개정 제안

- 기존 ISO/TR 19838:2016을 기술 사양(Technical Specification)으로 개정하여 마이크로바이옴 관련 기술 표준을 강화할 것을 제안
- 새 초안(NP)은 2024년 11월 말까지 준비 예정

○ ICCR의 주요 권고사항

- 프로바이오틱스를 포함한 제품의 미생물학적 안전 평가를 위한 국제 표준 개발이 필요하다는 점 강조
- 기술적 도전과제를 해결하기 위해 표준 개발 기구와 협력을 제안

○ 향후 방향

- 마이크로바이옴 관련 과학적 데이터 축적에 따라 기술 사양 및 평가 기준 지속적으로 업데이트
- 화장품에서 마이크로바이옴 기술의 발전을 지원하는 글로벌 표준 확립

- WG은 2024년 9월 19일~20일 프랑스 생드니(Saint-Denis)에서 열린 회의 동안 수정된 내용을 검토했으며, 해당 내용은 ISO/TC 217/WG 1 N 352 문서로 공유되었음
- Sylvie Cupferman은 의도적으로 첨가된 미생물을 포함하는 화장품에 대한 새로운 흐름도(부록 D)를 발표한 뒤 문서를 검토해 나갔음. 현재 초안은 시작 단계임이 인정되었으며, 프로바이오틱스는 발전 중인 기술로 더 많은 과학 문헌이 제공됨에 따라 기술 사양의 수정이 예상됨
- Barbara Gerten(Merck社, Senior Scientist Traditional Microbiology)은 식품 표준에서 프로바이오틱스 관련 진행 상황에 대한 업데이트를 공유하며, 식품 표준에서도 오염 미생물과 의도적으로 첨가된 미생물의 평가 방법에서 동일한 어려움이 존재한다고 언급했음. 또한, 다음 회의에서는 ISO/TC 34/SC 9의 논의 결과에 대한 추가 정보를 제공할 예정이라고 밝혔음

※ ISO/TC 34/SC 9는 식품 표준화를 담당하는 ISO 기술 위원회 ISO/TC 34(식품 제품)의 하위 위원회로, 유제품 및 유제품류(Fermented milk and dairy products)에 관한 표준을 다루고 있음

- 현재 ISO 13559 표준(버터, 발효유, 신선 치즈 – 오염 미생물 계수 – 30°C에서의 집락 계수 방법)이 프로바이오틱스 및 스타터 겔처 내 오염 미생물을 다루기 위해 개정 중임이 확인되었음. 또한 SC 9는 식품 샘플의 사전 검증을 위한 의사 결정 트리(decision tree)를 포함한 안내 부록을 제안하는 동일한 접근 방식을 취하고 있다고 설명했음

○ 조치 항목(ACTION ITEM):

- 논의 결과, WG은 NP(New Work Item Proposal) 투표를 위해 제안된 초안을 승인하였으며, 배지(media)와 이를 배양에 사용하는 방법에 대한 안내 부록을 추가해야 한다는 점을 확인했음. 프로젝트 리더는 2024년 11월 말까지 NP 투표를 위한 문서를 준비할 예정임

③ 기타 논의 사항

- 의장 재임
 - Sylvie Cupferman 의장의 재임 기간이 3년 연장됨(2025~2027년)
- 규제 기관의 참여 필요성
 - 표준화 작업에 대한 국가 규제 기관의 참여를 강화하기 위해 각국의 거울 위원회(mirror committees)가 더 많은 이해관계자를 모집해야 한다는 점이 강조되었음

4. 결론 및 향후 계획

- 회의는 참가자들의 감사 인사와 함께 종료되었으며, 향후 ISO/TC 217 WG1의 작업은 이번 회의에서 논의된 수정 사항들을 반영하여 진행될 예정임
- 주요 작업으로는 ISO 11930 개정 작업, ISO/TS 19838 초안의 NP 투표 준비 등임

나. WG3 “Analytical Methods[분석법]”

1. 회의 개요

- ISO/TC 217 WG3 “분석법” 제29차 회의는 컨비너인 Pierre-Antoine Bonnet(Université de Montpellier, 교수)이 주재하였으며, 온라인과 현장 참석자 모두가 참여하는 하이브리드 방식으로 진행되었음
- 현장 참가자들이 자기소개를 했고, 온라인 참석자들의 호명도 진행되었음(전체 참석자 명단은 ISO/TC 217/WG 1 N 399 참조)
- ISO/TC 217 의장인 Uli Osterwalder는 대면으로 참석하였고, ISO/TC 217 매니저 Elham Ghasemi(INSO : 이란 표준협회)은 온라인으로 회의에 참석함
- 유럽화장품협회(Cosmetics Europe) 및 아르헨티나, 브라질, 중국, 콩고민주공화국, 프랑스, 인도네시아, 이란, 일본, 한국, 모나코, 네덜란드, 러시아, 사우디아라비아, 남아공, 스페인, 스리랑카, 스웨덴, 태국, 미국이 WG3 전문가로 회의에 참석함

2. 주요 논의 내용

- ① ISO/AWI 22176 화장품 – 분석 방법 – 정량 분석 방법 검증을 위한 글로벌 접근 방식 개발
 - Fabien Valadon(Eurofins, 프랑스)은 2024년 10월 25일부터 11월 7일까지 WG3 회의 중 ISO/AWI 22176에 대해 접수된 의견들에 대한 후속 조치를 제안했음. 해당 내용은 ISO/TC 217/WG 3 N 402(발표 자료)와 N 403(표)에서 확인할 수 있음
 - 그는 이어서 부록 C “화장품 샘플에서 NDELA의 정확도 프로파일을 결정하기 위한 분석 설정”(ISO/TC 217/WG 3 N 404)에 사용될 계산 파일 템플릿을 발표한 뒤, 의견에 대한 후속 조치와 관련된 질문을 받았음
 - “정량 분석 방법 검증을 위한 글로벌 접근 방식 개발”이라는 제목과 범위에 대한 논의가 활발히 이루어졌음. 논의 결과, “글로벌(global)”이라는 용어가

“국제적인(international)” 접근 방식으로 오해될 수 있다는 점이 확인되었음.
(즉, 국제 표준은 국제적인 관할권에 적용될 수 없으므로 오해의 소지가 있음).
그러나 여기서 "글로벌"이라는 용어는 "포괄적(comprehensive)", "총괄적
(over-arching)", "통합적(integrated)"이라는 의미로 사용되었음을 명확히 했음.
이에 따라, 제목과 범위를 아래의 WG 3 권고 01에 따라 변경할 것을 권장함

- Jun Chen(SAC, 중국 국가표준화관리위원회)이 “기준값 설정 방법”(5.3.2 항목)에서 decision tree를 제공해달라는 요청도 논의되었음. 그러나 decision tree가 지나치게 제한적일 수 있다는 우려로, WG은 해당 항목을 재구성하는 방향으로 합의에 도달했음

② ISO/PWI 24913 화장품 - 화장품 제품에서 1,4-다이옥산 검출 및 정량 분석 시험 방법

- Pierre-Antoine Bonnet는 이 안건을 소개하며, 표준 개발을 위해 공동 프로젝트 리더(Co-Project Leadership)를 구성하기로 한 7월 1일 회의에서의 결정을 상기시켰음. 이후 Abdul Rohman 교수(인도네시아)와 Dr. Mark Burford(미국)가 프로젝트 리더로 임명되었음
- Abdul Rohman 교수는 자신이 이미 Dr. Burford와 협력하여 프로젝트를 진행하고 있으며, 이번 회의를 준비하기 위해 10월에 두 차례 만났음을 WG에 설명함. 이어서, 동료인 Susan Gracia Arpan가 이전 회의 이후 ISO/PWI 24913에서 진행된 성과를 발표했으며, Eka Noviana는 2024년 5월 31일부터 6월 27일까지 진행된 WG3 협의 동안 접수된 ISO/PWI 24913에 대한 의견(7월 1일 회의 이전에 ISO/TC 217/WG 3 N 383으로 배포됨)의 후속 조치에 대해 발표했음. 이 발표 자료는 ISO/TC 217/WG 3 N 401에서 확인할 수 있음
- Mark Burford는 회의 전에 인도네시아 팀과 만나 스파이킹(spiking) 절차와 관련된 여러 옵션을 논의했다고 설명했다. 여기에는 순수한 다이옥산의 휘발성을 해결하기 위해 희석제를 사용하는 방법, 균질한 샘플을 만들기 위한 혼합기 사용 등이 포함되었음. 또 다른 옵션으로는 각 실험실이 자체적으로 내부 스파이크(in-house spike)를 수행하는 방안도 제시되었음. 현재 단계에서는 링 테스트

(ring test)에 사용하기 위해 균질한 샘플을 만드는 것이 선호되고 있으며, 이를 위해 샘플 매트릭스(sample matrix)를 정의하는 작업이 필요함

- 프로젝트 팀은 이후 샘플 매트릭스와 관련된 질문에 답변했음. Mark Burford는 여전히 샘플 매트릭스를 정의해야 하며, 링 테스트 동안 샘플 분석에 할당되는 시간을 설정하여 드리프트(drift)로 인한 변동성을 방지해야 한다고 명확히 했음. Maryline Gasthuys는 링 테스트를 위한 균질 샘플을 구축하는 논의에 참여할 것을 제안했음
- Eka Noviana는 팀이 링 테스트에 가장 적합한 샘플 매트릭스를 결정하기 위해 10가지 다른 샘플 매트릭스를 시도했으며, 현재로서는 샴푸와 바디 워시 제품이 가장 잠재력이 있다고 판단하고 있다고 설명했다. Mark Burford는 또 다른 대안으로 특정 제품 유형 대신 모델 샘플을 사용하는 방안도 고려할 수 있다고 언급했음
- Sholeh Kazemifard의 의견 및 제안과 관련하여, Eka Noviana는 프로젝트 팀이 스톡 용액(stock solution)을 준비할 때 더 많은 무게를 적용하고 희석 계수를 10배로 늘리는 방향으로 프로젝트를 업데이트했음을 확인했음. 또한, 헤드스페이스 바이알(headspace vial)에서 부피를 동일하게 유지하여 샘플 간 총 부피가 동일하도록 하는 데 동의했음
- 한국은 고품 비누에 대한 방법의 적용 가능성에 대해 추가 정보를 요청했음. 이에 대해 Eka Noviana는 이 매트릭스를 아직 시도해보지 않았지만 적용 가능성이 있을 수 있다고 밝혔음. Mark Burford는 고품 비누를 범위에 포함하기로 결정될 경우 더 복잡한 샘플 준비가 필요하며, 이에 대한 조언을 제공할 수 있다고 언급했음
- Alireza Moheballi의 질문에 따라, 프로젝트 팀은 링 테스트를 위한 안정적이고 균질한 샘플이 마련되면 다른 국가들과 협력 연구에 참여하도록 요청할 계획임을 확인했음. Mark Burford는 두 가지 주요 과제를 언급했음; 첫째, 테스트 매트릭스에 대한 합의, 둘째, 샘플 분석 시 드리프트(시간 제약)를 고려하며 배송을 위한 균질 샘플 제작임
- Eka Noviana는 Mehran Javanbakht의 질문에 답하며 LOD(검출한계)와 LOQ

(정량한계)를 계산하는 방식을 설명했음. 이에 대해 Mark Burford는 WG이 이 방법에 익숙해질 수 있도록, 계산 그래프 작성에 참고된 문헌을 공유할 것을 제안했음

- Maryline Gasthuys는 표준 초안에서 부피와 관련된 여러 값에 대해 우려를 표하며, 부피보다 무게를 사용하는 것이 더 효율적이지 않을까 하는 의견을 제시했음. 프로젝트 팀은 무게 측정이 편향을 최소화한다는 데 동의했으나, 최종 농도가 너무 작아 한 단계에서 최종 용액을 준비할 수 없으며 희석이 필요하다는 점을 언급했음. 이에 따라, 피펫팅 단계 전 무게를 사용해 용액을 준비하기로 합의했음. Mark Burford는 또한, 미국 청소 협회(American Cleaning Institute)와 같은 다른 링 테스트를 참고하여 최소 부피를 처리하는 방식을 검토할 것을 제안했음. 이를 통해 매우 작은 무게와 매우 적은 피펫 부피를 피할 수 있을 것임
- Maryline Gasthuys는 특정 매트릭스에 대해 co-solvent를 추가할 기회가 있을지, 그리고 이것이 분석 결과에 영향을 미칠지에 대해 질문했음. 그녀는 국제 링 테스트를 시작하기 전에 여러 co-solvent를 사용한 사전 테스트를 수행할 것을 제안했음. 프로젝트 팀은 한 가지 이상의 용매를 포함할 필요가 있을 가능성에 동의했으며, Mark Burford는 이 때문에 샘플 매트릭스를 점도와 극성에 따라 다양하게 선택하는 것이 중요하다고 강조했다. 또한, 공격적 용매나 유기 용매를 사용할 경우 헤드스페이스 평형(headspace equilibrium)을 변경할 수 있으므로 이를 검증해야 한다고 덧붙였다

○ 조치 항목(ACTION ITEM):

- 논의 후, Pierre-Antoine Bonnet는 프로젝트 진행을 위한 다음과 같은 조치 사항을 확인했음

① 현재 초안 업데이트 및 배포:

- 작업 그룹은 NP(New Work Item Proposal) 투표를 시작하기로 합의했으며, Recommendation WG 3 03이 채택되었음
- Amy Michel이 프로젝트 팀과 연락하여 NP 투표를 위한 Form 4를 준비할 예정임

② 링 테스트 준비:

a. 링 테스트를 위한 균질하고 안정적인 샘플을 마련

b. 링 테스트에 참여할 실험실을 식별

회의 중 WG 3 회원 중 잠재적 자원자로 확인된 인원은 아래와 같음:

Siriporn Thongprakaisang(TISI, 태국), Dimitris Melissos(SIS, 스웨덴), Maryline Gasthuys(AFNOR, 프랑스), Durk Schakel(NEN, 네덜란드)-참여 여부 확인 필요

③ 기타 사항

① ISO/TC 217 CAG에서 논의된 향후 작업 항목

- Pierre-Antoine Bonnet는 최근 ISO/TC 217 CAG에서 논의된 WG 3의 잠재적 향후 작업 항목을 언급하며 다음과 같은 주제를 제시했음

- 화장품에서의 CBD(칸나비디올) 및 THC(테트라하이드로칸나비놀) 테스트
- 산화아연(Zinc-oxide)
- 이산화티타늄(Titanium oxide)

- 현재 WG 3의 작업 프로그램을 고려하여, Pierre-Antoine Bonnet는 이 주제들을 향후 작업을 위해 염두에 두자고 제안했음. 그는 이러한 새로운 주제에 대해 작업을 시작하려면, WG이 구체적인 제안과 프로젝트를 이끌 자원자를 요청한다고 명확히 했음

② 디에탄올아민 검출을 위한 새로운 방법 요청

- Pierre-Antoine Bonnet는 Jun Chen으로부터 디에탄올아민(diethanolamine)을 검출하기 위한 새로운 방법을 제안하는 이메일을 받았다고 WG에 알림. 추가 정보를 요청한 후, Jun Chen은 주요 화장품 원료의 생산 과정에서 발생하는 부산물(예: 아크릴아마이드, 디에틸렌글리콜, 에탄올아민)에 대해 일관된 설명과 분석 방법 표준화가 중요하다고 설명했다

- Jun Chen은 현재 중국에서 관련 제안을 준비 중이며, 내년에 완료될 수 있음을 WG에 알렸음

③ 자외선(UV) 필터

- Uli Osterwalder는 몇몇 UV 필터 제조업체가 자외선 차단제에서 UV 필터 농

도를 측정하는 방법을 개발 중이며, 이를 통해 인실리코(in silico) 방법으로 SPF 값을 계산할 수 있다고 WG에 알렸음

- 현재 UV 필터의 식별 및 정량 분석을 위한 두 개의 유럽 표준이 존재함
 - EN 16344:2013: 화장품 - 화장품 제품 분석 - 화장품 제품에서 UV 필터 스크리닝 및 HPLC를 이용한 10개의 UV 필터 정량 분석.
 - EN 17156:2018: 화장품 - 분석 방법 - LC/UV 방법을 이용해 EU에서 사용 중인 22개의 유기 UV 필터를 화장품 제품에서 식별 및 정량 분석.
- Osterwalder는 이 두 표준의 차이점과 이들이 ISO 표준으로 통합될 수 있을지 여부를 질문했음
- Pierre-Antoine Bonnet는 참가자들에게 CEN/TC 392 Cosmetics가 ISO/TC 217 이후에 설립되었으며, 분석 방법과 관련하여 CEN/TC 392는 화장품 성분 분석에 초점을 맞추고, ISO/TC 217은 미량 원소 검출을 다룬다고 설명했다. 두 조직 간 효과적인 협력을 보장하기 위해 Vienne Agreement가 시행 중임. EN 16344:2013은 독일의 제안으로 처음 시작되었으며, 이후 스페인이 EN 17156:2018 개발을 제안하여 10개의 기존 UV 필터를 포함한 22개의 UV 필터를 다루게 되었음
- Brian Lightfoot(유럽화장품협회)는 ISO/TC 217/WG 3가 전통적으로 미량 분석 작업을 담당해왔으며, 이는 ICCR의 지원을 받아 국제적인 분석 방법론 측면에서 중요한 역할을 한다고 덧붙였다(예: 매트릭스 효과를 고려하여 위양성(false positive) 및 위음성(false negative)을 방지). 반면, CEN/TC 392는 유럽 규제 문맥을 염두에 두고 화장품 포물레이션에서 성분을 다루어 왔음
- 인실리코(in silico) 방법을 표준화하자는 제안과 관련하여, Osterwalder는 이 접근법이 적절한지에 대해 의문을 제기했음
- 첫째, 이 주제는 이미 자외선 차단제와 직접적으로 관련된 작업 그룹인 WG 7에 제출되었으나, 해당 전문가들은 이 방법이 표준화에 적합하지 않다고 판단했음
- 둘째, EN 16344와 EN 17156를 하나의 새로운 표준으로 통합하려는 제안은 왜 이 표준이 산화아연(zinc-oxide)만을 대상으로 하는지 정당화해야 하며, 유럽

표준 부록에 언급된 색소(colorants), 헤어 컬러제, 방부제 또는 다른 UV 필터들을 포함하지 않는 이유도 설명해야 한다고 언급했음

- WG은 여전히 화장품 성분을 CEN/TC 392 내에서 다루는 것이 더 바람직하다는 데 동의했으며, 이 주제를 다음 회의에서 해당 기술 위원회의 주목을 받을 수 있도록 요청하기로 했음

< 사무국의 메모 >

EN 16344:2013은 2024년 12월 2일까지 체계적 검토(systematic review) 중에 있습니다. CEN/TC 392는 검토 결과를 확인하고, 다음 전체 회의에서 두 유럽 표준(EN 16344 및 EN 17156)에 대해 논의할 예정입니다.

4 권고안 승인

- 다음 회의 권고 사항들이 승인되었으며, 회의 직후 ISO/TC 217/WG 3 N 398로 배포되었음

1 권고 사항 WG 3 01 (모나코, 2024년 11월 14일)

- ISO/TC 217/WG 3 전문가들은 ISO/AWI 22176의 제목과 범위를 다음과 같이 변경할 것을 권장했음:

제목: 화장품 - 분석 방법 - 통합 접근 방식을 활용한 정량 분석 방법의 검증

범위: 이 문서는 정확도 프로파일(accuracy profile)의 작성 및 해석을 기반으로 한 정량 분석 방법의 검증을 위한 통합 접근 방식을 정의하며, 그 특성화 절차를 명시함

이 절차는 화장품 시험실에서 내부 검증에 특히 적합하지만, ISO 5725-1 권장사항에 따라 설계된 실험실 간 연구에서 수집된 데이터를 해석하는 데까지 범위가 확장될 수 있음

이 문서는 미생물학적 시험에는 적용되지 않음

현재의 접근 방식은 화장품 매트릭스의 다양성을 처리하는 데 특히 적합함

이 문서는 이미 완전히 개발되고 최종화된 방법, 즉 선택성/특이성이 이미 연구되었고, 검증될 방법의 범위가 매트릭스 유형 및 분석물질(예: 분석 대상) 농도 측면에서 정의된 방법에만 적용됨

② 권고 사항 WG 3 02 (모나코, 2024년 11월 14일)

- ISO/TC 217/WG 3 전문가들은 ISO/AWI 22176 화장품 - 분석 방법 - 통합 접근 방식을 활용한 정량 분석 방법의 검증을 위원회 초안(Committee Draft, CD) 단계로 진행할 것을 권장하며, 프로젝트 리더가 이번 회의에서 논의된 내용을 반영하여 현재 초안을 업데이트할 것을 요청했음
- 업데이트된 문서(계산 파일 포함)와 해결된 의견 표는 2025년 1월 31일까지 ISO/TC 217/WG 3 사무국에 제출되어야 하며, 이를 통해 ISO/TC 217 수준에서 CD 협의를 시작할 예정임

③ 권고 사항 WG 3 03 (모나코, 2024년 11월 14일)

- ISO/TC 217/WG 3 전문가들은 ISO/PWI 24913 화장품 - 분석 방법 - 헤드스페이스 가스 크로마토그래피/질량분석법(HS-GC/MS)을 이용한 화장품 내 1,4-다이옥산 미량 측정에 대한 업데이트된 초안을 NP(New Work Item Proposal) 투표를 위해 배포할 것을 권장하며, 프로젝트 리더(Abdul Rohman, 인도네시아, Mark Burford, 미국)가 이번 회의에서 논의된 내용을 반영하여 초안을 업데이트할 것을 요청했음
- 업데이트된 문서는 2025년 1월 31일까지 ISO/TC 217/WG 3 사무국에 제출되어야 하며, 이를 통해 ISO/TC 217 수준에서 NP 투표를 시작할 예정임
- 또한, ISO/TC 217/WG 3 전문가들은 WG 3 사무국이 ISO/TC 217에 ISO 24913의 업데이트된 초안이 준비되는 대로 링 테스트에 참여할 자원자를 모집할 것을 요청할 것을 권장했음

다. WG4 “Terminology[용어]”

1. 회의 개요

- ISO/TC 217 WG3 “용어:유기농 및 천연” 제29차 회의는 컨비너인 Rika Takahashi(일본)이 주재하였으며, 온라인과 현장 참석자 모두가 참여하는 하이브리드 방식으로 진행되었음
- 현장 참가자들이 자기소개를 했고, 온라인 참석자들의 호명도 진행되었음(전체 참석자 명단은 ISO/TC 217/WG 3 N 399 참조)
- 18개 회원국 및 연계 조직에서 총 43명의 전문가가 참석했으며, 이 중 20명은 대면으로 참석함

2. 주요 논의 내용

① 컨비너의 보고

- WG4의 컨비너인 Rika Takahashi는 WG4의 현재 활동에 대해 다음과 같이 보고했음
- WG4는 두 가지 과제를 수행 중임:
 - ISO 16128의 개정.
 - TR 23750의 개정.
- 이 두 과제는 독립적으로 진행되지만, 상호 밀접하게 연관되어 있음.
- WG4는 개정 범위에 수정과 명확화를 포함시키기로 합의했지만, Part 1과 Part 2의 통합 가능성에 대해서는 추가 논의가 필요함
- ISO 16128 Part 1과 Part 2 개정을 위한 사전 작업 항목은 2023년 7월에 시작되었음. 2026년 7월 이전에 TC 217에 개정 진행 여부에 대한 권고안을 제출해야 하며, 그렇지 않으면 해당 사전 작업 항목이 만료됨. 권고안에는 다음 사항이 포함되어야 함:
 - 목표 날짜(Target dates)
 - 작업 범위(Scope of work)의 확인
 - 컨비너(Convenor) 또는 프로젝트 리더(Project Leader)의 지정

- 유엔 지속가능발전목표(UNSDG)에 대한 정보
- WG4 회의의 기대사항과 목적이 공유됨
 - ISO 16128 개정 범위 확정
 - 추가 FAQ에 대한 TF 보고서 논의 - 문서 N 305
 - ISO 16128 수정안 제안 논의 - 문서 N 292, N 293, N 294
- 컨비너는 Q&A TF 자원자들에게 감사를 표했음

② ISO 16128 문서(관련 기술 보고서 포함)의 향후 개발에 대한 논의 및 확인
(ISO 16128-1과 2의 통합 가능성 포함)

- 컨비너는 TR 23750 개정 작업이 ISO 16128 표준 개정 작업과 병행하여 진행될 것임을 확인했음
- WG4 멤버들은 ISO 16128-1과 ISO 16128-2의 통합은 개정 작업의 범위에 포함되지 않음을 확인했음
- ISO 16128 개정 작업의 범위는 편집상의 수정과 명확화로 한정됨
- 또한, UN 지속가능발전목표(UNSDG)와 관련된 의무 사항에 대해 논의가 이루어졌으며, 컨비너는 표준이 지원하는 구체적인 목표를 명확히 설명하는 것이 필요하다고 밝혔음

③ ISO 16128 관련 질문과 답변(Q&A) 제안 검토 - 문서 N 305

- Q&A TF(TF)가 제안한 질문 #4 - #10이 그룹 내에서 논의되었음
 - 질문 #4, #5, #7, #8은 승인을 받기 전에 수정되었음
 - 질문 #6은 Q&A TF에서 추가 논의가 필요함
 - 질문 #7 - #10은 수정 없이 승인되었음
- Q&A TF에서 논의하고 다음 WG4에 제출할 제안에 포함될 새로운 두 가지 질문이 제안되었음
 - 재생 가능 탄소 분석은 원료의 자연 유래 지수를 결정하는 데 언제 적합한가?
 - ISO 16128 Part 2의 4.2장에서 알코올에 변성제가 허용된 것으로 보아, 변

성된 알코올이 원료 용매로 사용될 때와 원료 자체로 사용될 때 다르게 취급되는가? 변성제는 단일 원료처럼 지수 계산에 기여하는가, 아니면 혼합물처럼 함량 계산에 기여하는가?

- 또한, TR 23750의 Q&A #40에 대한 추가 명확화가 필요할 수 있음이 언급됨

④ ISO 16128의 수정

- 문서 N 292에서 제안된 수정 및 명확화 사항에 대한 논의가 시작되었음
- 논의된 변경 사항은 컨비너에 의해 정리되었으며, 다음 회의 전에 배포될 예정임
- 컨비너는 ISO 16128의 개정을 위한 편집상의 수정 및 명확화가 ISO 16128 1 & 2의 적용 방식이나 계산 결과를 변경하지 않을 것이라고 밝혔음

⑤ WG4 활동의 다음 단계 - 문서 N 310

- 문서 N 292에서 논의된 변경 사항과 그 의미에 대한 질문이 제기되었음. 이러한 논의와 토론은 사전적인 성격을 가지며, TC 217이 ISO 16128 개정 권고안을 승인할 것을 대비하여 제안을 정교화하는 데 목적이 있다고 합의되었음
- Q&A TF는 새로 제안된 질문들을 포함하여 확장된 Q&A를 준비하여 다음 WG4 화상회의 이전에 제출할 예정임
- WG4는 확장된 Q&A를 TR 23750의 개정본에 통합하기로 합의했음
- Q&A TF는 일관성을 유지하며, TR 23750의 업데이트된 버전을 준비하여 향후 WG4 회의에서 논의할 예정임
- 새로운 "권고안 TF(Recommendation Task Force)가 구성되며, 이 TF는 ISO 16128 개정을 사전 작업 단계를 넘어 다음 단계로 진행시키기 위한 권고안 초안을 작성할 책임이 있음
- 권고안 초안은 2025년 하이브리드 WG4 회의에서 WG4 검토를 위해 제출될 예정이며, 권고안 TF의 멤버는 다음과 같음

Dr. Mohammad Baghaei (이란)

Dr. Alireza Mohebbali (이란)

Julien Aupoil (프랑스)
Stephen Beszant (이탈리아)
Carmen Esteban (스페인)
Shannon Hess (미국)
Fabien Deswarte (프랑스)
Kevin Reiner (미국)
Delphine Creel (프랑스)
Michel Philippe (프랑스)
Tetsuya Kambe (TC 217)
Rika Takahashi (TC 217)

라. WG7 “Sun protection test methods[자외선 차단 시험법]”

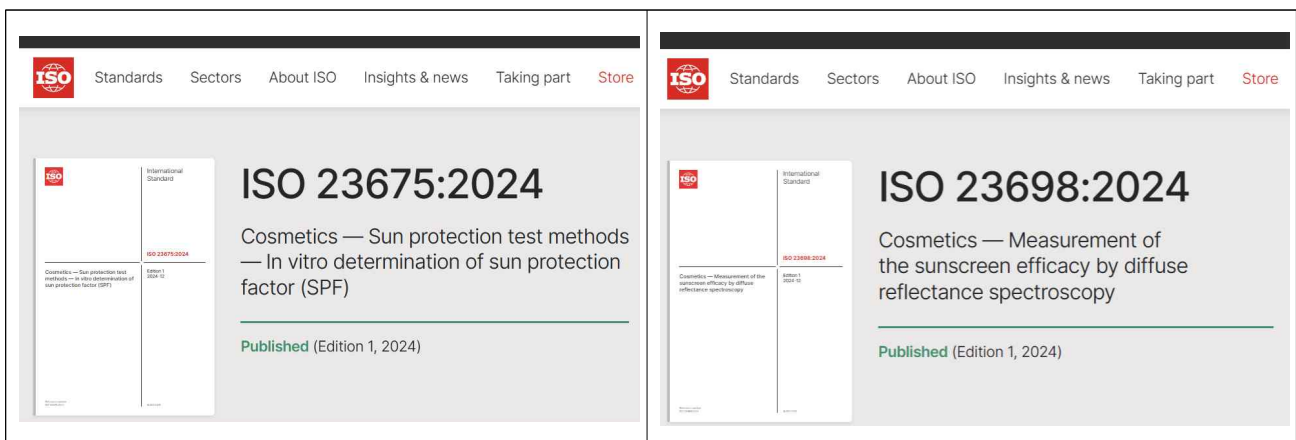
1. 회의 개요

- ISO/TC 217 WG7 “자외선차단 시험법” 제30차 회의는 컨비너인 Pissavini Marc(coty社, 프랑스)이 주재하였으며, 온라인과 현장 참석자 모두가 참여하는 하이브리드 방식으로 진행되었음
- 현장 참가자들이 자기소개를 했고, 온라인 참석자들의 호명도 진행되었음(전체 참석자 명단은 ISO/TC 217/WG 7 N 577 참조)
- ISO/TC 217 의장인 Uli Osterwalder 는 현장 참석함
- 유럽화장품협회(Cosmetics Europe) 및 프랑스, 사우디아라비아, 이란, 독일, 모나코, 태국, 브라질, 미국, 스위스, 폴란드, 포르투갈, 일본, 콩고, 한국, 남아공, 영국, 스페인, 네덜란드, 호주, 터키, 중국, 뉴질랜드 스리랑카가 WG7 전문가로 회의에 참석함

2. 주요 논의 내용

① 2건의 표준 발간 승인

- 사전에 진행된 찬반 투표 결과 아래 2건의 표준 발간이 승인되었음
- * [ISO 23675:2024] (자외선 차단 테스트 방법 - 자외선 차단 계수(SPF)의 In vitro 측정)
<https://www.iso.org/standard/76616.html>
- * [ISO 23698:2024] (확산 반사 분광법에 의한 자외선 차단 효능 측정)
<https://www.iso.org/standard/76699.html>



< 참 고 >

ISO FDIS 23675에 대한 투표 결과 요약 (ISO/TC 217 WG7 N569 문서)

1. 투표 결과:

- ISO/FDIS 23675에 대한 투표는 2024년 8월 26일부터 10월 21일까지 진행되었으며, 총 35개의 P-회원국(P-Members) 중 32개국이 투표에 참여했고, 투표 결과는 다음과 같음
 - 찬성: 25표
 - 조건부 찬성: 7표 (호주, 벨기에, 브라질, 프랑스, 독일, 태국, 영국)
 - 반대: 3표 (중국, 핀란드, 일본)
 - 조건부 기권: 1표 (오스트리아)
 - 의견 없는 기권: 8표
- 투표 승인 기준은 P-회원국의 투표 중 2/3 이상이 찬성해야 하며, 총 투표 수 중 반대표가 1/4 이하이어야 함
- ISO/FDIS 23675는 위 기준을 충족하여 공식 발간이 최종 승인됨

2. 주요 논의 및 반대 의견

2.1. 중국(SAC)

- 의견: SPF 정의는 ISO 24444:2019에 따른 생체(in vivo) 실험을 기반으로 하며, ISO 23675의 체외(in vitro) SPF 측정은 별도로 구분해야 한다고 주장.
- 제안: 표준 명칭을 *SPF(in vitro)*로 명시하여 ISO 24444와의 혼란을 방지할 것을 요청.

2.2. 핀란드(SFS)

- 의견: 물리적 필터(ZnO, TiO₂ 등) 기반의 제품은 ALT 테스트와 in vivo SPF 간의 상관관계가 낮아 ISO 23675 적용이 적합하지 않다고 지적.
- 제안: 물리적 필터를 사용하는 제형에 대해 별도의 방법론 개발 및 표준 수정이 필요.

2.3. 일본(JISC)

- 적용 범위 확대 문제: ALT 테스트에서 검증되지 않은 제형(고형 함량이 높은 제품 등) 까지 적용 범위를 확대한 점을 우려.

- 수학적 변환 문제: SPF 값을 ISO 24444의 SPF 값과 매칭하기 위한 수학적 변환이 명확한 과학적 근거 없이 이루어졌으며, 이는 실제 보호 효과보다 과대평가된 SPF 라벨을 초래할 위험이 있다고 주장.
- 결론: 이러한 문제로 인해 ISO 23675가 국제 표준으로 적합하지 않다는 입장을 표명.

3. 조건부 찬성 및 기술적 개선 요청

3.1. 용어 및 정의 개선

- Australia(호주): 보고 형식의 통일 필요, 사용자가 쉽게 이해할 수 있는 템플릿 제안.
- Belgium(벨기에): ZnO 기반 자외선 차단제의 낮은 상관관계 문제를 해결하기 위한 추가 연구 및 표준 개정 필요.
- Germany(독일): UV 흡광도 계산 및 기호 사용에 대한 명확한 정의 요청.

3.2. ISO 24444와의 일관성 유지

- SPF 계산 과정과 정의, UV 스펙트럼 관련 사항에서 ISO 24444 및 ISO 24443과의 연계를 강화할 필요성이 제기됨.

3.3. 기술적 세부사항 요청

- 특정 제형(예: 단일 상 알코올 제형)의 적용 가능성을 명확히 하고, ALT 테스트 데이터와의 비교 검증 필요.
- UV 스펙트럼 계산 및 표기 방식의 통일.

4. 향후 조치

- 물리적 필터 기반 제형(ZnO 등)의 상관관계 문제를 해결하기 위해 별도 연구와 표준 개정 논의가 이어질 예정
- ALT 테스트 결과와 다양한 제형 간 데이터 일관성을 확보하기 위한 추가 검증 필요

< 참 고 >

ISO/FDIS 23698 투표 결과 요약 (ISO/TC 217 WG7 N571 문서)

1. 투표 결과:

- ISO/FDIS 23675에 대한 투표는 2024년 8월 26일에 시작되어 2024년 10월 21일에 종료되었으며, 총 33개국이 찬성함
- P 회원국의 2/3 이상이 찬성했고, 반대는 25% 미만이어서 표준 출판 조건을 충족함
 - 28개국이 조건 없이 찬성하였으며, 5개국(호주, 브라질, 프랑스, 독일, 이란)은 의견을 추가한 상태로 찬성, 일본은 반대, 오스트리아는 의견을 추가한 상태로 기권, 9개국은 의견 없이 기권했음

2. 의견 및 주요 논의 사항

2.1 일본(Japan)의 반대 이유

- 측정 방법의 적용 범위에 대해 의문 제기:
 - 일본은 이 측정 방법의 적용 범위가 ALT 특성화 테스트를 통해 in vivo SPF와의 상관관계가 입증된 제형의 variants들로 제한되어야 한다고 반복적으로 제안했음. 그러나 적용 범위가 ALT 특성화 테스트의 범위를 벗어난 제품 유형들로 확장되었음
 - 이전에 열린 WG7 회의에서 일본에서는 고품 함량이 높은 그룹의 제형을 예시로 제시했는데, 이는 in vivo SPF와의 상관관계가 좋지 않은 것으로 나타났음. 그러나 이 문제는 여전히 설명되지 않은 상태로 남아 있음
 - 일본은 SPF 측정 메커니즘을 기반으로 한 과학적 근거 없이 ISO 23698에서 얻은 SPF 값을 ISO 24444의 SPF 값에 매칭하기 위한 수학적 변환을 승인할 수 없으므로, 이 방법이 국제 표준으로 적합하다고 동의할 수 없음
 - 또한, 이러한 블랙박스화된 변환이 SPF 라벨이 실제 보호 능력보다 높게 표시되도록 할 가능성이 있기 때문에 우려스러우며, 이는 소비자가 예상치 못한 과도한 자외선 노출로 이어질 위험을 초래할 수 있음

2.2 기타 국가들의 의견

- 그 외에도 호주, 프랑스, 독일 등 여러 국가에서는 용어 정의나 수식 표현, 매개변수 명확화 등 일부 기술적 세부사항에 대한 개선을 제안했음. 또한, ISO 24443 및 ISO 24444와의 일관성을 유지해야 한다는 점을 강조했다

- 한편, 오스트리아에서는 부록 K의 "예시(EXAMPLE)"라는 단어를 삭제할 것을 제안했음. 이는 해당 부록이 단순히 권장 형식이 아닌 필수 형식임을 명확히 하기 위함이었음

② 권고안 승인

- 다음의 권고 사항들이 승인되었으며, 회의 직후 ISO/TC 217/WG 7 N 576으로 배포되었음

① 권고 사항 WG 7 01 (모나코, 2024년 11월 13일)

- 앞으로 WG 7 멤버들은 공개적으로 발표하기 전에 WG 7에서 미리 발행된 방법과 관련된 의문 사항을 내부적으로 논의할 것을 권장함
- WG 7 멤버들은 개발 중인 방법이나 승인된 방법에 대해 전적으로 지지해야 하며, 내부 및 외부에서 모두 ISO 행동 강령을 준수해야 함

② 권고 사항 WG 7 02 (모나코, 2024년 11월 13일)

- ISO/TC 217/WG 7 전문가들은 ISO 24443:2021 화장품 - 자외선 차단제의 UVA 광 보호 효과 측정 - in vitro 평가 방법(프로젝트 리더: Sébastien Miksa)을 개정할 것을 권고하며, 회의에서 논의된 사항들을 포함하여 표준의 범위에는 변경이 없음을 확인했음
- 이 프로젝트는 DIS 단계에서 바로 등록되며, 36개월의 개발 기간 내에 진행될 예정임. DIS 투표의 목표일은 2025년 1월, 출판 목표일은 2026년 9월임

③ 권고 사항 WG 7 03 (모나코, 2024년 11월 13일)

- ISO/TC 217/WG 7 전문가들은 ISO 24444:2019 + Amd: 2021 화장품 - 자외선 차단 테스트 방법 - 자외선 차단지수(SPF)의 in vivo 측정(프로젝트 리더: John Staton 및 Alba Villanueva)을 구현하기 위한 정보 제공용 기술 보고서를 개발하는 사전 작업 항목을 시작할 것을 권고함

④ 권고 사항 WG 7 04 (모나코, 2024년 11월 13일)

- ISO/TC 217/WG 7 전문가들은 ISO 24444:2019 + Amd: 2021 화장품 - 자외선 차단 테스트 방법 - 자외선 차단지수(SPF)의 in vivo 측정 개정을 현재의 임시(ad hoc) 그룹에서 계속 탐색할 것을 권고함

⑤ 권고 사항 WG 7 05 (모나코, 2024년 11월 13일)

- ISO/TC 217/WG 7 전문가들은 LED HDRS 팀이 다음 회의에 다음 자료를 준비하여 제출할 것을 권고함;
 - 카르타헤나(Cartagena)와 바르샤바(Warsaw) 검증 기준
 - ALT SPF 컨소시엄의 통계적 특성화
 - ISO 23698에 명시된 매개변수