



제 433회 국회 (임시회)
제1차 기후에너지환경노동위원회

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

〈 인체흡입용 유사니코틴에 대한 유해성심사 의무화 등 〉
■ 안호영의원 대표발의(의안번호 제2214528호)

2026. 3.

기후에너지환경노동위원회

수석전문위원 신항진

목 차

I. 제안경위	1
II. 제안이유 및 주요내용	1
III. 검토의견	4
1. 인체흡입용 유사니코틴에 대한 유해성심사 의무화 등	4
※ 참고자료: 담배 관련법 현황	14

I. 제안경위

2025년 11월 25일 안호영의원이 대표발의한 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 일부개정법률안은 2025년 11월 26일 우리 위원회에 회부되었음.

II. 제안이유 및 주요내용

제안이유

최근 국회 기획재정위원회에서 의결된 「담배사업법 일부개정법률안(대안)」은 담배의 정의를 ‘연초나 니코틴을 원료로 제조한 것’으로 확대하였음. 식품의약품안전평가원 독성정보제공시스템에 나타나는 “니코틴(nicotine)”은 화학물질고유번호 ‘54-11-5’이고, 기후에너지환경부 소관법령인 「화학물질관리법」에도 “니코틴(nicotine)”은 화학물질고유번호가 ‘54-11-5’인 것으로 정하고 있음. 이에 개정 「담배사업법」상 담배에는 인체흡입용으로 소비되며 신규화학물질에 해당하는 유사니코틴, 무니코틴 등이 포함될 수 없음.

지난 9월 22일 동 위원회에서는 「담배사업법 일부개정법률안(대안)」 개정에 따라 과세 회피 등을 목적으로 무니코틴 등 유사니코틴의 제조·유통·판매 확산이 우려되어 이에 대한 규제방안 마련이 필요하다는 부대의견이 있었고, 인체흡입용 니코틴류가 유해성 검증 없이 이루어져 국민건강에 대한 해를 끼칠 수 있어 유사니코틴류에 대

한 유해성 검증방안이 필요하다는 부대의견이 있었음. 부대의견은 개정 「담배사업법」에 유사니코틴은 포함되지 않는다는 점을 분명히 하면서 유사니코틴의 유해성 검증 필요성을 밝힌 것임.

결론적으로 현행법으로는 통상 1톤(30ml 기준 액상 330만병 제조가능) 미만으로 수입되는 인체흡입용 유사니코틴에 관하여 유해성 관리가 사실상 불가능한 상황이므로, 인체흡입용 유사니코틴에 대해서는 종전 2013년 법 제정 당시와 동일하게 유해성심사를 예외 없이 의무적으로 받도록 함으로써 제2의 가슴기 살균제 사태를 방지하고, 국민의 건강과 생명 보호에 이바지하고자 하는 것임.

주요내용

가. 화학물질 중 인체흡입용 유사니코틴에 대해서는 유해성심사를 예외 없이 의무적으로 받도록 함으로써 국민의 건강과 생명 보호에 사각지대가 발생하지 않도록 함(안 제10조제5항제1호).

나. 화학물질의 등록 및 유해성심사를 받는 경우, 현행은 제조·수입하는 자가 신청하는 등록의 형태에 따른 수량 기준에 따라 유해성심사가 단순·간소화될 수 있으므로 개정안은 인체흡입용 유사니코틴이 인체에 미치는 영향이 심대함을 감안하여 유해성심사 시 핵심적인 심사요소인 ‘90일 반복흡입독성시험’을 의무적으로 실시하여 사전에 인체 유해성 여부를 확인할 수 있도록 하고, 유해성심사 자료는 등록된 자 이외의 자가 사용하지 못하도록 하여 위조 등록을

원천적으로 차단함으로써 국민의 건강과 생명 보호에 만전을 기하려는 것임(안 제18조제4항 신설).

다. 유해성심사 의무를 부과받은 인체흡입용 유사니코틴에 대하여 유해성심사가 종료될 때까지는 수입·제조·유통 등 취급을 제한하도록 하여 심사기간동안 발생할 수 있는 국민건강·생명의 보호에 빈틈이 없도록 선제적으로 대응하고자 함(안 제18조제5항 신설).

Ⅲ. 검토의견

1. 인체흡입용 유사니코틴에 대한 유해성심사 의무화 등

개정안은 ①인체흡입용 유사니코틴의 경우 연간 1톤 미만으로 제조·수입하더라도 등록하도록 하면서, ②등록된 인체흡입용 유사니코틴에 대해 90일 반복흡입독성시험을 의무화하고, ③인체흡입용 유사니코틴에 대해서는 유해성 시험자료를 등록된 자만 활용하도록 하는 한편 유해성 심사 통지 전에는 수입·보관·저장·사용·판매·양도·제공할 수 없도록 하려는 것임(안 제10조 및 제18조).

[개정안 조문대비표]

현행	개정안
제10조(화학물질의 등록 등) ① ~ ④ (생략)	제10조(화학물질의 등록 등) ① ~ ④ (현행과 같음)
⑤ 제1항에 따른 등록대상이 아님에도 불구하고 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되거나 연간 국내 총 제조·수입량이 대통령령으로 정하는 기준을 초과하여 평가위원회의 심의를 거쳐 기후에너지환경부장관이 지정·고시한 화학물질을 제조·수입하려는 자는 대통령령으로 정하는 기간 이내에 해당 화학물질을 기후에너지환경부장관에게 등록하여야 한다.	⑤ 제1항에 따른 등록대상이 아님에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 화학물질을 제조·수입하려는 자는 기후에너지환경부장관에게 등록하여야 한다. 1. 인체흡입 목적의 유사니코틴(「담

현행	개정안
⑥ ~ ⑧ (생략) 제18조(유해성심사) ① ~ ③ (생략) <u><신설></u> <u><신설></u>	<u>배사업법」 제2조제1호에 해당하는 물질로서 니코틴 또는 그와 유사한 화학구조를 가진 물질을 사용하여 제조되어 니코틴과 유사한 효과를 낼 수 있는 것을 말한다) 또는 이를 원료나 성분의 전부 또는 일부로 하여 제조된 혼합물에 함유된 화학물질</u> <u>2. 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되거나 연간 국내 총 제조·수입량이 대통령령으로 정하는 기준을 초과하여 평가위원회의 심의를 거쳐 기후에너지환경부장관이 지정·고시한 화학물질</u> ⑥ ~ ⑧ (현행과 같음) 제18조(유해성심사) ① ~ ③ (현행과 같음) <u>④ 제10조제5항제1호에 따라 등록한 화학물질의 유해성심사에는 90일 반복흡입독성시험 등 기후에너지환경부령이 정하는 사항이 포함되어야 하며, 유해성심사를 위하여 생산한 모든 유해성 시험자료는 등록된 자 이외의 자가 사용할 수 없다.</u> <u>⑤ 제10조제5항제1호에 따라 등록한 자는 제1항의 유해성심사 후 그 결과가 등록된 자에게 통지되기 전에는 해당 화학물질을 수입, 보관, 저장, 사용, 판매, 양도, 제공할 수 없다.</u>

현행법은 국민의 건강과 안전을 위하여 ‘화학물질’¹⁾에 대한 등록 및 평가에 관해 규정하고 있음. 이러한 등록·평가 제도는 화학물질의 연간 수입·제조량에 따라 다른 절차를 거치게 되는데, ① 연간 1톤 이상 제조·수입되는 화학물질은 제조·수입자가 사전에 등록²⁾하면서 유해성 시험자료를 함께 제출³⁾하도록 하고 있으며, 기후에너지환경부장관이 유해성시험자료의 적정성 검토 등 유해성⁴⁾심사를 한 후⁵⁾ 유해성이 있는 화학물질에 대하여는 그 유해성 정도를 기준으로 인체급성유해성

-
- 1) “화학물질”이란 원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연 상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한 것을 말한다.
 - 2) 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조(화학물질의 등록 등) ① 연간 1톤 이상 신규화학물질 또는 연간 1톤 이상 기존화학물질을 제조·수입하려는 자(제4항제2호에 해당하는 자는 제외한다)는 제조 또는 수입 전에 기후에너지환경부장관에게 등록하여야 한다.
 - 3) 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제14조(화학물질의 등록 등 신청 시 제출 자료) ① 제10조제1항 또는 제5항에 따라 등록을 하려는 자는 기후에너지환경부령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항에 관한 자료(이하 “등록신청자료”라 한다)를 제출하여야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 신규화학물질 또는 기존화학물질의 경우에는 기후에너지환경부령으로 정하는 바에 따라 해당 자료의 일부를 제출하지 아니할 수 있다.
 1. 제조·수입하려는 자의 명칭, 소재지 및 대표자
 2. 화학물질의 명칭, 분자식·구조식 등 화학물질의 식별 정보
 3. 화학물질의 용도
 4. 화학물질의 분류 및 표시
 5. 화학물질의 물리적·화학적 특성
 6. 화학물질의 유해성
 7. 화학물질의 전과정에서 취급방법과 노출통제·관리방법을 기술한 노출시나리오를 포함한 위험성(제조·수입하려는 화학물질의 양이 연간 10톤 이상인 경우만 해당한다)
 8. 안전사용을 위한 지침 관련 자료(보호구, 폭발·화재·누출 시 응급조치사항 등)
 9. 그 밖에 기후에너지환경부령으로 정하는 자료
 - ② 제1항제5호 및 제6호의 사항에 관한 등록신청자료 중 기후에너지환경부령으로 정하는 자료는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 시험기관에서 실시한 시험결과를 기록한 서류로 제출하여야 한다.
 1. 제22조제1항에 따른 국내 시험기관
 2. 경제협력개발기구의 우수실험실 운영에 관한 기준을 준수한다고 기후에너지환경부령에 따라 확인된 외국 시험기관
 - 4) “유해성”이란 화학물질의 독성 등 사람의 건강이나 환경에 좋지 아니한 영향을 미치는 화학물질 고유의 성질을 말한다.
 - 5) 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제18조(유해성심사) ① 기후에너지환경부장관은 제10조제1항 또는 제5항에 따라 등록한 화학물질(제12조제1항에 따라 변경등록한 화학물질을 포함한다)에 대하여 기후에너지환경부령으로 정하는 바에 따라 유해성심사를 하고 그 결과를 등록한 자에게 통지하여야 한다.

물질⁶⁾, 인체만성유해성물질⁷⁾, 생태유해성물질⁸⁾로 지정·고시하도록 규정⁹⁾하고 있음. 또한 ② 연간 10톤 이상 제조·수입되는 화학물질에 대해서는 기후에너지환경부장관이 위해성¹⁰⁾평가를 실시¹¹⁾하고 위해성이 있는 경우에는 제한물질 또는 금지물질로 지정하여 고시하도록 함¹²⁾.

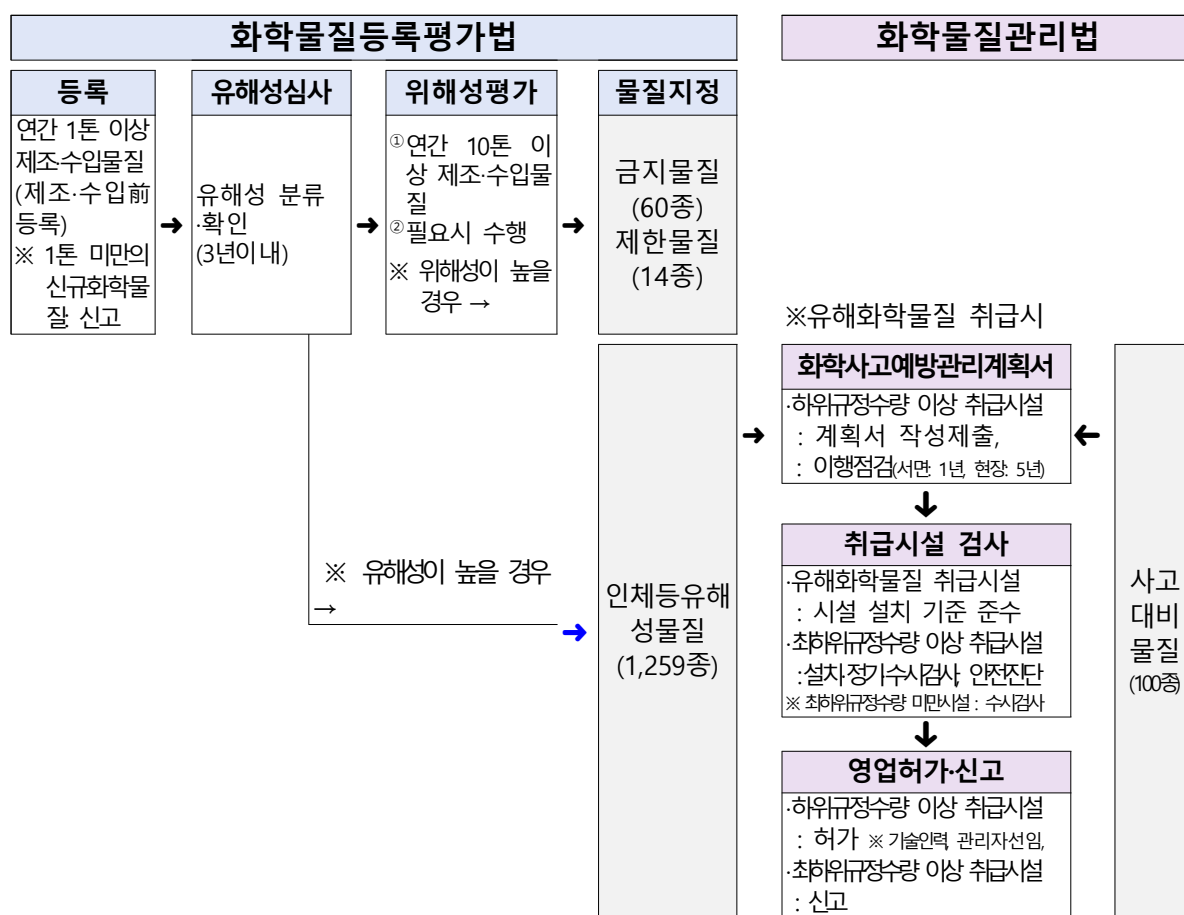
한편, 기존화학물질¹³⁾이 아닌 신규화학물질을 제조·수입하는 경우에는 1톤 미만이라도 기후에너지환경부장관에게 신고¹⁴⁾하도록 하고

- 6) “인체급성유해성물질”이란 단회 또는 단시간 노출로 단기간 내에 사람의 건강에 좋지 아니한 영향을 미칠 수 있는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 기준에 따라 기후에너지환경부장관이 지정하여 고시한 것을 말한다.
- 7) “인체만성유해성물질”이란 반복적으로 노출되거나 노출 이후 잠복기를 거쳐 사람의 건강에 좋지 아니한 영향을 미칠 수 있는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 기준에 따라 기후에너지환경부장관이 지정하여 고시한 것을 말한다.
- 8) “생태유해성물질”이란 단기간 또는 장기간 노출로 인하여 수생생물 등 환경에 좋지 아니한 영향을 미칠 수 있는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 기준에 따라 기후에너지환경부장관이 지정하여 고시한 것을 말한다.
- 9) 「**화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률**」 제20조(인체급성유해성물질 등의 지정) 기후에너지환경부장관은 유해성심사(제19조에 따른 유해성평가를 포함한다. 이하 같다) 결과 유해성이 있는 화학물질에 대하여는 대통령령으로 정하는 기준에 따라 인체급성유해성물질, 인체만성유해성물질, 생태유해성물질(이하 “인체등유해성물질”이라 한다)로 지정하여 고시하여야 한다.
- 10) “위해성”이란 유해성이 있는 화학물질이 노출되는 경우 사람의 건강이나 환경에 피해를 줄 수 있는 정도를 말한다.
- 11) 「**화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률**」 제24조(위해성평가) ① 기후에너지환경부장관은 제10조제1항 또는 제5항에 따라 등록한 화학물질 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 화학물질에 대하여 유해성심사 결과를 기초로 기후에너지환경부령으로 정하는 바에 따라 위해성평가를 하고 그 결과를 등록한 자에게 통지하여야 한다.
 1. 제조 또는 수입되는 양이 연간 10톤 이상인 화학물질
 2. 유해성심사 결과 위해성평가가 필요하다고 인정하는 화학물질
- 12) 「**화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률**」 제27조(제한물질 또는 금지물질의 지정 등) ① 기후에너지환경부장관은 화학물질이 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우 관계 중앙행정기관의 장과의 협의와 평가위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 화학물질을 제한물질 또는 금지물질로 지정하여 고시하여야 한다.
 1. 유해성심사 및 위해성평가 결과 위해성이 있다고 인정되는 경우
 2. 외국정부, 국제기구 등이 위해성이 있다고 인정하는 경우
 3. 국제협약 등에 따라 제조·수입 또는 사용이 금지되거나 제한되는 경우
 4. 제26조제1호의 사유로 지정 해제된 허가물질에 해당하는 경우
- 13) “기존화학물질”이란 다음 각 목의 화학물질을 말한다.
 - 가. 1991년 2월 2일 전에 국내에서 상업용으로 유통된 화학물질로서 기후에너지환경부장관이 고용노동부장관과 협의하여 고시한 화학물질
 - 나. 1991년 2월 2일 이후 종전의 「유해화학물질 관리법」에 따라 유해성심사를 받은 화학물질로서 기후에너지환경부장관이 고시한 화학물질
- 14) 「**화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률**」 제10조(화학물질의 등록 등) ④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 해당 각 호의 신규화학물질을 제조 또는 수입하기 전에 기후에너지환경부장관에게 신고하여야 한다.
 1. 연간 1톤 미만의 신규화학물질을 제조·수입하려는 자

있음.

이렇게 화학물질의 연간 수입·제조량 별로 유해성심사 또는 위해성 평가를 받고 그 결과에 따라 금지·제한·인체등유해성물질로 지정·고시된 화학물질은, 「화학물질관리법」에 따른 취급 기준에 따라 관리받게 됨.

[화평법·화관법 간 유해성 관리 현황]



2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 신규화학물질에 대하여 종전의 「유해화학물질 관리법」(법률 제11862호로 개정되기 전의 것)을 말한다) 제10조제1항제3호에 따라 유해성심사 면제확인을 받은 자로서 그 면제확인을 받은 바에 따라 해당 신규화학물질을 제조·수입하려는 자가, 연간 1톤 미만으로 제조되거나 수입되는 신규화학물질
- 나. 신규화학물질이 아닌 화학물질로만 구성된 고분자화합물질로서 기후에너지환경부장관이 정하여 고시하는 신규화학물질

한편, 2025년 3월 한국소비자원은 일회용 액상 전자담배를 조사한 결과 1개 제품에서 유사니코틴인 메틸니코틴이 검출되었다고 밝혔는데¹⁵⁾,

유사니코틴은 니코틴보다 세포독성이 높아 인체 건강에 잠재적 위험을 일으킬 수 있으며¹⁶⁾, 2025년 12월 「담배사업법」 개정에 따라 과세 회피 등을 목적으로 유해성 검증이 이루어지지 않은 유사니코틴의 제조·유통·확산이 우려가 제기되며¹⁷⁾ 이에 대한 대책이 필요하다는 지적이 있음.

이에 개정안은 유사니코틴을 인체흡입용으로 사용하려는 경우 화학물질 등록을 하고 유해성심사를 받도록 하는 등 관리를 강화하려는 것으로, 국민의 건강과 안전을 위해 관리의 사각지대에 놓인 유사니코틴을 법적 관리체계로 편입한다는 측면에서 그 입법 취지는 타당하다고 보여짐.

다만, 동 개정안에 대해서는 다음과 같은 점을 검토할 필요가 있음.

첫째, 개정안은 관리 대상을 ‘인체흡입 목적의 유사니코틴’으로 한정

15) 한국소비자원, “일회용 액상 전자담배에서 유사 니코틴 검출”, 2025.3.26.

16) (한국소비자원 보도자료에서 재인용) Comparative analyses of transcriptome sequencing and carcinogenic exposure toxicity of nicotine and 6-methyl nicotine in human bronchial epithelial cells, Toxicology in Vitro, Vol 93, 2023.

17) 최근 「담배사업법」 개정으로 담배의 범위에 합성니코틴은 포함되었으나, 유사니코틴은 여전히 제외되어 있어, 과세 회피 등을 위해 담배제조자는 합성니코틴 대신 유사니코틴을 사용할 유인이 있음.

「법률 제21216호 담배사업법」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “담배”란 연초(煙草)나 니코틴을 원료의 전부 또는 일부로 하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 것을 말한다. 다만, 「약사법」 제2조제4호 및 제7호에 따른 의약품 및 의약외품은 제외한다.

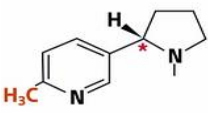
하고 있으나, 인체흡입 목적 해당 여부는 유사니코틴 자체보다는 그 최종 사용 형태인 ‘제품’을 기준으로 판단될 수밖에 없음¹⁸⁾. 이와 같이 제품의 용도를 전제로 한 판단 기준은 규율 단위를 ‘화학물질’로 하고 있는 현행법 체계상 입증 및 집행에 한계가 있을 수 있음.

둘째, 현행 제도는 규제 비례원칙에 따라 제조·수입량으로 등록의무 및 자료 제출에 차등을 두고 있는 것에 반해, ‘인체흡입 목적의 유사니코틴’에 한하여 예외적으로 연간 수입·제조량과 관계없이 등록 및 90일 반복흡입독성시험을 의무화하고, 유해성심사 후 그 결과가 등록된 자에게 통지되기 전까지는 유통을 전면적으로 차단하며, 유해성심사를 위하여 생산한 자료를 등록된 자 이외의 자가 사용할 수 없도록 더 강한 규제를 실시하는 것은 과잉금지 원칙에 위배될 소지가 있음.

따라서, 개정안의 취지를 달성하기 위하여 단기적으로는 한국소비자의 조사에 따라 국내 일회용 액상 전자담배에서 검출된 유사니코틴인 메틸니코틴¹⁹⁾²⁰⁾에 대해 현행법 제10조제5항²¹⁾에 따라 사람의 건강

18) 인체흡입 목적 여부는 유통 방식, 광고 내용, 제품의 외형·디자인 등 최종적인 제품 형태를 종합적으로 고려하여 판단할 수 있는 사항이며, 유사니코틴이 아직 화학물질의 단계에 있는 경우에는 그 자체만으로 인체흡입 목적을 특정하기가 곤란함.

19) 대표적인 유사니코틴으로, 니코틴과 분자구조가 거의 동일함

구분	천연 니코틴	니코틴 유사체(메틸니코틴)
추출 방식	담배(연초)의 잎에서 추출	화학물질
화학적 구성	 (S)-Nicotine	

20) 메틸니코틴은 신규화학물질로, 연간 1톤 미만으로 제조·수입됨에 따라 등록 의무가 없어 유해성심사는 거치지 않은 상황임. 참고로 2022~2025년 기간 동안 신고된 건수는 15건(신고업체 15개소)임.

21) 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제10조(화학물질의 등록 등) ⑤ 제1항에 따른 등록대상이 아님에도 불구하고 사람의 건강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되거나 연간 국내 총 제조·수입량이 대통령령으로 정하는 기준을 초과하여 평가위원회의

에 심각할 피해를 입힐 우려가 크다고 보아 등록을 하도록 하거나, 제 19조제1항 및 시행령²²⁾에 근거하여 기후에너지환경부장관이 유해성평가를 실시하는 방안을 검토할 수 있음²³⁾.

또한, 「담배사업법」에 따른 담배의 범위에 유사니코틴을 원료로 한 경우도 포함하도록 하여 개정안의 취지대로 인체흡입용으로 사용되는 유사니코틴을 법의 영역으로 포섭할 필요가 있음. 이 경우 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」에 따라 담배의 유해성분을 정기적으

심의를 거쳐 기후에너지환경부장관이 지정·고시한 화학물질을 제조·수입하려는 자는 대통령령으로 정하는 기간 이내에 해당 화학물질을 기후에너지환경부장관에게 등록하여야 한다.

22) 현행법 및 시행령에서는 연간 1톤 미만의 신규화학물질을 신고하도록 하고 있고, 신고 시 제출된 화학물질 자료의 적정성 검토 결과 사람의 건강에 피해를 입히거나 입힐 우려가 있는 화학물질에 대해 기후에너지환경부장관이 유해성평가를 하도록 규정하고 있으므로, 이를 활용하여 유사니코틴의 유해성평가를 실시하는 방안을 검토할 수 있음.

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제19조(유해성평가 등) ① 기후에너지환경부장관은 국제기구에서 유해성을 평가하는 화학물질 중 우리나라가 평가하기로 한 화학물질 등 유해성평가가 필요하다고 인정되는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 화학물질에 대하여 기후에너지환경부령으로 정하는 바에 따라 유해성평가를 하여야 한다.

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제19조의3(신고 시 제출된 화학물질 자료의 검토 등) ① 기후에너지환경부장관은 제10조제4항(연간 1톤 미만 신규화학물질의 신고)에 따라 신고된 화학물질의 분류 및 표시의 적정성을 확인하기 위하여 필요한 경우에는 제14조제6항에 따라 제출된 자료의 적정성을 검토할 수 있다.

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령」 제16조(유해성평가가 필요하다고 인정되는 화학물질) 법 제19조제1항에서 “국제기구에서 유해성을 평가하는 화학물질 중 우리나라가 평가하기로 한 화학물질 등 유해성평가가 필요하다고 인정되는 화학물질로서 대통령령으로 정하는 화학물질”이란 다음 각 호의 화학물질을 말한다.

1. 경제협력개발기구(OECD) 등 국제기구에서 유해성을 평가하는 화학물질 중 우리나라가 평가하기로 한 화학물질
 2. 국제협약 이행을 위한 화학물질
 3. 국외로 전량 수출하기 위하여 제조하거나 수입하는 화학물질
 4. 제13조제3호부터 제6호까지의 규정에 따른 화학물질
 5. 화학물질의 물리적·화학적 특성 및 유해성에 관한 시험방법을 개발하기 위한 화학물질
 6. 법 제19조의3제1항에 따른 자료(신고 시 제출된 화학물질 자료)의 적정성 검토 결과 등에 따라 사람의 건강이나 환경에 피해를 입히거나 입힐 우려가 있다고 기후에너지환경부장관이 인정하는 화학물질
 7. 「중소기업기본법」 제2조제1항 각 호에 따른 중소기업이 제조하는 화학물질
 8. 나노물질
 9. 법 제42조제3항제1호에 따라 유해성평가를 실시하기로 한 화학물질
- 23) 현재 기후에너지환경부는 메틸 니코틴 화학물질에 대한 유해성 시험자료를 수집중이며, 향후 유해성평가를 진행할 계획임.

로 검사할 수 있게 되므로 관리의 체계성과 실효성을 제고할 수 있을 것으로 보임.

참고로, 미국의 경우 일부 주에서 주법으로 정하는 담배제품과 니코틴의 정의를 개정하여 유사니코틴을 규제하려는 움직임을 보이고 있으며²⁴⁾, 유럽은 니코틴이 니코틴산 알칼로이드를 의미한다는 기존 규정의 해석을 유연하게 적용하여 유사니코틴 성분을 규제 대상에 포함하고 있는 등, 기존법의 개정 또는 해석의 유연성을 통해 유사니코틴 성분을 포함한 제품을 담배제품 또는 전자담배로 분류하고 기존의 규제 체계로 편입시키고 있음²⁵⁾.

기후에너지환경부는 개정안은 흡연에 대한 보건 정책의 대상임에 반해 현행법은 화학물질 노출로 인한 위해사고 및 사업장 화학사고 예방을 목적으로 하고 있으므로 그 정책 방향이 부합하지 않는 점, ‘인체흡입 목적의 유사니코틴’이라는 특정 용도·물질에 한하여 별도 체계를 적용함에 따라 화학물질 관리체계의 일관성이 훼손될 우려가 있는 점, 국제적으로 척추동물시험 최소화 추세로 독성시험의 대체시험 자료 활용을 장려하여야 하므로 시험방법을 법률에 규정하는 것은 과학적 유연성을 저하할 수 있다는 점 등을 고려하여 신중한 검토가 필요하다는 입장임.

24) 연방정부 수준에서는 우리나라와 마찬가지로 FD&C Act 상 담배 및 니코틴의 정의에 유사니코틴이 포함되지 않아 규제 대상에서 벗어나 있음.

25) 양진욱·권경희, 「유사 니코틴 성분의 담배제품 관리를 위한 국가별 규제 체계 비교연구」, 대한보건연구 51권 3호 83~103쪽., 2025.8.

문 의 처

02)6788-5536

※ 참고자료: 담배 관련법 현황

□ 「담배사업법」

- 합성니코틴을 담배에 포함하는 개정안 국회 본회의 가결('25.12.2.)
- 유사니코틴도 담배에 포함하는 개정안('25.8. 박성훈 의원 대표발의) 소위 회부('25.11.12.)

현행	개정안(원안 가결)	개정안(박성훈 의원안)
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.	제 2 조 (정 의) ----- -----.	제2조(정의) ----- -----.
1. “담배”란 연초(煙草)의 잎을 원료의 전부 또는 일부로 하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 것을 말한다.	1. ----- 연초(煙草)나 니코틴 ----- ----- -----.	1. ----- 다음 각 목의 어느 하나를----- ----- -----.
2. (생략)	-----, 다만, 「약사법」 제2조에 따른 의약품 및 의약외품은 제외한다.	가. 연초(煙草) 나. 합성니코틴(원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질을 합성하여 인공적으로 제조된 니코틴) 다. 유사니코틴(가목 또는 나목 외에 니코틴과 유사한 화학구조를 가진 합성물질로서 니코틴과 유사한 효과를 내도록 제조된 물질) 라. 그 밖에 나목 또는 다목과 유사한 것으로서 대통령령으로 정하는 화학물질
	2. (현행과 같음)	2. (현행과 같음)

☐ 「담배유해성관리법」 ('25.11.1. 시행)

- 「담배사업법」상 담배를 제조·수입·판매하는 자에게 담배의 유해성분의 함유량을 정기적으로 검사하도록 하는 등 관리 강화*

* 법 제11조(유해성분의 정기검사) 및 제14조(유해성분 정보의 공개) 등