

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 일부개정법률안 (안호영의원 대표발의)

의안 번호	14528
----------	-------

발의연월일 : 2025. 11. 25.

발 의 자 : 안호영 · 김준혁 · 이정현

김기표 · 조정식 · 윤준병

김문수 · 조계원 · 서영교

전현희 의원(10인)

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 화학물질 고유번호가 ‘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 없

이 이루어져 국민건강에 대한 해를 끼칠 수 있어 유사니코틴류에 대한 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 자

료는 등록된 자 이외의 자가 사용하지 못하도록 하여 위조 등록을
원천적으로 차단함으로써 국민의 건강과 생명 보호에 만전을 기하
려는 것임(안 제18조제4항 신설).

다. 유해성심사 의무를 부과받은 인체흡입용 유사니코틴에 대하여 유
해성심사가 종료될 때까지는 수입·제조·유통 등 취급을 제한하도
록 하여 심사기간동안 발생할 수 있는 국민건강·생명의 보호에 빈
틈이 없도록 선제적으로 대응하고자 함(안 제18조제5항 신설).

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 일부개정법률안

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조제5항을 다음과 같이 한다.

⑤ 제1항에 따른 등록대상이 아님에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 화학물질을 제조·수입하려는 자는 기후에너지환경부장관에게 등록하여야 한다.

1. 인체흡입 목적의 유사니코틴(「담배사업법」 제2조제1호에 해당하지 않는 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
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

제18조에 제4항 및 제5항을 각각 다음과 같이 신설한다.

④ 제10조제5항제1호에 따라 등록한 화학물질의 유해성심사에는 90

일 반복흡입독성시험 등 기후에너지환경부령이 정하는 사항이 포함되어야 하며, 유해성심사를 위하여 생산한 모든 유해성 시험자료는 등록된 자 이외의 자가 사용할 수 없다.

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.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(화학물질 중 인체흡입용 화학물질의 등록 및 유해성심사에 대한 적용례) 제10조제5항제1호, 제18조제4항 및 제5항의 개정규정은 이 법 시행 이전 제조·수입된 유사니코틴 함유 제품에 대하여도 적용한다. 다만, 이 법 시행 전에 제10조에 따라 기후에너지환경부장관에게 등록하고 제18조에 따라 유해성심사 결과를 통지받은 자에 대하여는 그러하지 아니하다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제10조(화학물질의 등록 등) ① ~ ④ (생 략) ⑤ 제1항에 따른 등록대상이 아님에도 불구하고 사람의 건 강 또는 환경에 심각한 피해를 입힐 우려가 크다고 인정되거 나 연간 국내 총 제조·수입량 이 대통령령으로 정하는 기준 을 초과하여 평가위원회의 심 의를 거쳐 기후에너지환경부장 관이 지정·고시한 화학물질을 제조·수입하려는 자는 대통령 령으로 정하는 기간 이내에 해 당 화학물질을 기후에너지환경 부장관에게 등록하여야 한다.	제10조(화학물질의 등록 등) ① ~ ④ (현행과 같음) ⑤ 제1항에 따른 등록대상이 아님에도 불구하고 다음 각 호 의 어느 하나에 해당하는 화학 물질을 제조·수입하려는 자는 기후에너지환경부장관에게 등 록하여야 한다. 1. 인체흡입 목적의 유사니코 틴(「담배사업법」 제2조제1 호에 해당하지 않는 물질로 서 니코틴 또는 그와 유사한 화학구조를 가진 물질을 사 용하여 제조되어 니코틴과 유사한 효과를 낼 수 있는 것을 말한다) 또는 이를 원

⑥ ~ ⑧ (생 략) 제18조(유해성심사) ① ~ ③ (생 략) <u><신 설></u> <u><신 설></u>	<u>료나 성분의 전부 또는 일부</u> <u>로 하여 제조된 혼합물에 함</u> <u>유된 화학물질</u> 2. <u>사람의 건강 또는 환경에</u> <u>심각한 피해를 입힐 우려가</u> <u>크다고 인정되거나 연간 국</u> <u>내 총 제조·수입량이 대통</u> <u>령령으로 정하는 기준을 초</u> <u>과하여 평가위원회의 심의를</u> <u>거쳐 기후에너지환경부장관</u> <u>이 지정·고시한 화학물질</u> ⑥ ~ ⑧ (현행과 같음) 제18조(유해성심사) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ <u>제10조제5항제1호에 따라</u> <u>등록한 화학물질의 유해성심사</u> <u>에는 90일 반복흡입독성시험</u> <u>등 기후에너지환경부령이 정하</u> <u>는 사항이 포함되어야 하며,</u> <u>유해성심사를 위하여 생산한</u> <u>모든 유해성 시험자료는 등록</u> <u>된 자 이외의 자가 사용할 수</u> <u>없다.</u> ⑤ <u>제10조제5항제1호에 따라</u> <u>등록한 자는 제1항의 유해성심</u> <u>사 후 그 결과가 등록된 자에</u>
--	--

	<u>게 통지되기 전에는 해당 화학 물질을 수입, 보관, 저장, 사용, 판매, 양도, 제공할 수 없다.</u>
--	---