



제420회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

담배의 유해성 관리에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 김윤의원 대표발의(의안번호 제2205858호)

2025. 1.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 유해성 관리의 대상을 ‘담배’에서 ‘담배 등’으로 확대	2

I. 개요

1. 김윤의원 대표발의안(의안번호 제2205858호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 김윤의원 등 11인
- (2) 제 안 일 : 2024. 11. 26.
- (3) 회 부 일 : 2024. 11. 27.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 담배의 유해성 관리를 위하여 담배에 대한 정의를 「담배사업법」 제2조에 따른 담배로 한정하고 있음. 이로인해 액상형 전자담배 등 ‘합성 니코틴’을 원료로 한 제품들은 법적 ‘담배’가 아닌 ‘공산품’에 해당하여 규제를 받지 않고 있는 실정임.

그러나 최근 보건복지부가 실시한 합성 니코틴 유해성에 관한 중간연구 결과 연초와 합성 니코틴 원액 모두에서 발암성과 생식독성 유해 물질이 상당수 나온 것으로 확인됨. 유해 물질 잔류량은 합성 니코틴 원액이 연초 니코틴 원액보다 많았음.

이에 유해성 관리가 필요한 ‘합성 니코틴’을 원료로 한 액상 전자담배류도 유해성 관리의 대상이 될 수 있도록 담배의 정의를 개정하려는 것임(안 제2조).

II. 주요 내용별 검토

1. 유해성 관리의 대상을 담배에서 담배 등으로 확대

가. 개정안의 내용

- 개정안은 유해성 관리의 대상을 「담배사업법」 제2조에 따른 ‘담배’에서 ‘담배 등’으로 확대하여 담배뿐만 아니라 담배와 유사한 것으로서 연초(煙草)의 잎이 아닌 다른 부분을 원료의 전부 또는 일부로 하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 것과 니코틴을 원료의 전부 또는 일부로 하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 것을 포함하려는 것임(안 제2조 등).

현행	개정안
법률 제19815호 담배의 유해성 관리에 관한 법률 일부개정법률 <u>담배의 유해성 관리에 관한 법률</u> 제1조(목적) 이 법은 <u>담배의</u> 유해성 관리에 관한 사항을 규정함으로써 <u>담배의</u> 유해성에 관한 국민의 알권리를 보장하고, <u>담배의</u> 위해(危害)로부터 국민의 건강을 보호하는 것을 목적으로 한다.	법률 제19815호 담배의 유해성 관리에 관한 법률 일부개정법률 <u>담배 등의 유해성 관리에 관한 법률</u> 제1조(목적) ----- <u>담배 등의</u>----- ----- ----- <u>담배 등의</u>----- ----- ----- <u>담배 등의</u>----- ----- -----.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “담배”란 「담배사업법」 제2조에 따른 담배를 말한다.

<신 설>

<신 설>

<신 설>

2. “제조자등”이란 「담배사업법」에 따른 담배의 제조업자 또는 수입판매업자를 말한다.

3. “담배첨가물”이란 제조장에서 담배를 제조하는 과정에서 연초 및 니코틴 용액 이외에 첨가하는 일체의 물질

제2조(정의) -----
-----.

1. “담배 등”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을-----.

가. 「담배사업법」 제2조에 따른 담배

나. 가목과 유사한 것으로서 연초(煙草)의 잎이 아닌 다른 부분을 원료의 전부 또는 일부로 하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 것이다. 니코틴을 원료의 전부 또는 일부로 하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 것

2. ----- 담배 등의 -----.

3. ----- 연초----- 담배 등에 첨가되는-----.

을 말한다.

4. “담배배출물”이란 담배로부터 생성되거나 방출되는 연기 또는 증기를 포함한 일체의 물질을 말한다.

5. “담배성분”이란 담배(담배 첨가물을 포함한다. 이하 같다) 및 담배배출물에 포함된 성분을 말한다.

6.·7. (생략)

8. “담배의 유해성 관리”란 유해성분의 종류와 함유량을 분석하여 유해성분 정보를 공개하고, 유해성분 정보를 금연정책에 활용하는 등의 제반활동을 말한다.

제3조(다른 법률과의 관계) 이 법은 담배의 유해성 관리에 관하여 다른 법률에 우선하여 적용한다.

제4조(국가의 책무) 국가는 담배의 위해로부터 국민의 건강을 보호하기 위한 정책을 수립·시행하여야 한다.

제5조(담배의 유해성 관리에 관한 기본계획) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은

4. ----- 담배
등으로부터-----

-----.

5. ----- 담배 등(-----

-----.

6.·7. (현행과 같음)

8. -- 담배 등의-----

-----.

제3조(다른 법률과의 관계) -----
--- 담배 등의-----

-----.

제4조(국가의 책무) ----- 담배
등의-----

-----.

제5조(담배 등의 유해성 관리에 관한 기본계획) ① -----

담배의 유해성 관리에 관한
기본계획(이하 “기본계획”이
라 한다)을 5년마다 공동으로
수립·시행하여야 한다.

② 보건복지부장관과 식품의
약품안전처장은 기본계획을
수립하는 경우 미리 기획재정
부장관 등 관계 중앙행정기관
의 장과 협의한 후 제9조에
따른 담배유해성관리정책위원
회의 심의를 거쳐야 한다. 기
본계획을 변경하려는 경우에
도 또한 같다.

③ 기본계획에는 다음 각 호
의 사항이 포함되어야 한다.

1. 담배의 유해성 관리 정책
의 기본목표 및 추진방향
2. 담배의 유해성에 관한 조
사·연구에 관한 사항
3. 담배의 유해성에 관한 대
국민 홍보에 관한 사항
4. (생략)
5. 그 밖에 담배의 유해성 관
리를 위하여 필요한 사항으
로서 대통령령으로 정하는
사항

④ (생략)

담배 등의-----

-----.

② -----

-- 담배 등 유해성관리정책위
원회의-----.

③ -----
-----.

1. 담배 등의-----

 2. 담배 등의-----

 3. 담배 등의-----

 4. (현행과 같음)
 5. ----- 담배 등의-----

- ④ (현행과 같음)

제7조(조사·연구) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 기본계획과 시행계획을 효율적으로 수립·시행하기 위하여 공동으로 담배 및 담배배출물 등에 관한 조사·연구를 실시할 수 있고 그 결과를 기본계획과 시행계획에 반영할 수 있다.

② (생략)

제9조(담배유해성관리정책위원회
회의 구성·운영) ① 담배의
유해성 관리에 관한 다음 각
호의 사항을 심의하기 위하여
「인체적용제품의 위해성평가
에 관한 법률」 제8조제6항에
따른 위해성평가정책위원회의
특별위원회로 담배유해성관리
정책위원회(이하 “정책위원
회”라 한다)를 둔다.

1. ~ 4. (생략)

5. 그 밖에 위원장이 담배의
유해성 관리를 위하여 필요
하다고 인정하는 사항

②·③ (생략)

④ 위원은 다음 각 호의 어느
하나에 해당하는 사람 중에서

제7조(조사·연구) ① -----

----- 담배 등 및 담배 등배

출물-----

-----.

② (현행과 같음)

제9조(담배유해성관리정책위원회
의 구성·운영) ① 담배 등의-

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. ----- 담배 등의

②·③ (현행과 같음)

④ -----

보건복지부장관과 식품의약품 안전처장이 협의하여 임명 또 는 위촉한다. 이 경우 제3호 에 해당하는 사람이 위원의 과반수가 되도록 한다.	----- ----- -----. ----- -----.
1. 기획재정부 등 중앙행정기 관의 고위공무원단에 속하 는 공무원으로서 <u>담배</u> 의 유 해성 관리에 관한 업무를 담당하는 공무원	1. ----- ----- ----- <u>담배 등의</u> ----- ----- -----
2. (생 략)	2. (현행과 같음)
3. <u>담배</u> 의 유해성 관리에 관 한 학식과 경험이 풍부한 사람	3. <u>담배 등의</u> ----- -----
⑤·⑥ (생 략)	⑤·⑥ (현행과 같음)
제10조(의견청취) 정책위원회는 제9조제1항 각 호의 사항을 심의하기 위하여 필요한 경우 에는 <u>담배</u> 에 관한 전문지식이 있는 사람, 전문 연구기관 및 제조자들을 포함한 관계 사업 자 등의 의견을 들을 수 있 다.	제10조(의견청취) ----- ----- ----- -- <u>담배 등에</u> ----- ----- ----- -----.
제11조(유해성분의 정기검사)	제11조(유해성분의 정기검사) ①
① 제조자들은 2년마다 연도 개시 후 6개월 이내에 판매 중인 <u>담배</u> 에 대하여 품목별로	----- ----- ---- <u>담배 등에</u> -----

유해성분의 함유량에 관한 검사를 제16조에 따른 검사기관에 의뢰하여야 한다.

② ~ ⑤ (생략)

제12조(검사결과서 등 자료의 제출) ① 제조자등은 제11조 제3항에 따라 검사결과서를 발급받으면 다음 각 호의 사항에 관한 자료(이하 “검사결과서등”이라 한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 해당 담배의 제조에 사용된 원료 및 담배첨가물 등에 포함된 성분의 명칭

2. (생략)

3. 그 밖에 담배의 위해로부터 국민의 건강을 보호하기 위하여 필요한 정보로서 대통령령으로 정하는 사항

② (생략)

제14조(유해성분 정보의 공개)

① 식품의약품안전처장은 검사결과서등을 검토한 후 담배 품목별 유해성분에 관한 정보를 누구든지 쉽게 볼 수 있도록 공개하여야 한다.

-----.

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제12조(검사결과서 등 자료의 제출) ① -----

-----.

1. ----- 담배 등의-----

2. (현행과 같음)

3. ----- 담배 등의-----

② (현행과 같음)

제14조(유해성분 정보의 공개) ① -----
----- 담배 등
품목별-----

-----.

② (생 략) 제15조(유해성분 정보의 활용) 보건복지부장관과 식품의약품 안전처장은 검사결과서등과 제14조에 따른 <u>담배 품목별</u> 유해성분에 관한 정보를 건강 증진 정책에 활용할 수 있다. 제16조(<u>담배 검사기관의 지정</u>) ① ~ ⑤ (생 략) 제18조(시정명령 등) ① (생 략) ② 식품의약품안전처장은 제 조자등이 제1항에 따른 시정 명령을 기간 내에 이행하지 아니한 경우로서 국민건강에 위해가 발생하거나 발생할 우 려가 있다고 인정되는 때에는 해당 <u>담배</u>를 회수·폐기하거 나 그 밖에 필요한 조치를 하 도록 명할 수 있다. ③·④ (생 략) 제21조(보고 및 출입·검사 등) ① 식품의약품안전처장은 필 요하다고 인정하는 경우 제조 자등에 대하여 필요한 보고를 하게 할 수 있고, 관계 공무 원으로 하여금 그의 사업소	② (현행과 같음) 제15조(유해성분 정보의 활용) -- ----- ----- ----- <u>담배 등 품목별</u>----- ----- -----. 제16조(<u>담배 등 검사기관의 지정</u>) ① ~ ⑤ (현행과 같음) 제18조(시정명령 등) ① (현행과 같음) ② ----- ----- ----- ----- ----- ----- -- <u>담배 등을</u>----- ----- -----. ③·④ (현행과 같음) 제21조(보고 및 출입·검사 등) ① ----- ----- ----- ----- -----
---	--

또는 사업장에 출입하여 <u>담배</u>의 제조·판매와 관련된 서류 또는 물건을 검사하게 하거나 검사에 필요한 최소 분량의 물건을 무상으로 수거하게 할 수 있다. ② ~ ④ (생략) 법률 제19815호 담배의 유해성 관리에 관한 법률 일부개정법률 부칙 제2조(유해성분의 정기검사에 관한 특례) 제조자등은 이 법 시행 당시 판매 중인 <u>담배</u>에 대하여는 이 법 시행일부터 3개월 이내에 제11조제1항에 따른 검사를 의뢰하여야 한다.	----- <u>담배</u> 등의----- ----- ----- ----- -----. ② ~ ④ (현행과 같음) 법률 제19815호 담배의 유해성 관리에 관한 법률 일부개정법률 부칙 제2조(유해성분의 정기검사에 관한 특례) ----- ----- <u>담배</u> 등에----- ----- ----- -----.
---	--

※ 시행일: 공포 후 6개월이 경과한 날

나. 검토의견

- 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」(이하 “담배유해성관리법”이라 함)은 담배의 유해성에 관한 국민의 알 권리를 보장하고, 담배의 위해로부터 국민의 건강을 보호하기 위하여 2023년 10월 31일 제정되었으며, 2025년 11월 1일부터 시행될 예정임.
- 「담배유해성관리법」 제2조제1호에서는 “담배”란 ‘「담배사업법」 제2조에 따른 담배를 말한다’라고 규정¹⁾하고 있으므로, 동법에 따른 유해성분 정기검사, 유해성분 정보 공개 등 유해성 관리의 대상은 「담배사업법」 상 담배에 한정되고 있음.
- 그런데, 「담배사업법」은 담배를 연초의 잎을 원료의 전부 또는 일부로 제조한 것으로 규정²⁾하고 있어, ‘연초의 잎’을 이용하는 쥬련·액상형태 등의 담배는 현행 「담배사업법」 상 담배에 포함되고 있으나, ‘연초의 줄기 또는 뿌리’를 이용하거나 ‘합성니코틴’을 이용한 액상형 전자담배는 「담배사업법」 상 담배에 포함되지 않으며,

이에 따라 현재 연초의 줄기·뿌리에서 추출된 천연니코틴이나 합성니코틴을 원료로 하는 액상형 전자담배는 「담배유해성관리법」에 따른 유해성 관리의 대상이 아님.

1) 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “담배”란 「담배사업법」 제2조에 따른 담배를 말한다.

2) 「담배사업법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2020. 6. 9.>

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.

□ 이에 개정안은 유해성 관리의 대상을 ‘담배’에서 ‘담배 등’으로 확대하여 「담배사업법」 제2조에 따른 담배뿐만 아니라, i) 담배와 유사한 것으로서 연초(煙草)의 잎이 아닌 다른 부분을 원료의 전부 또는 일부로 하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 것과

ii) 니코틴을 원료의 전부 또는 일부로 하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 것을 포함하도록 하려는 것임.

□ 최근 보건복지부·식약처가 수행한 ‘합성니코틴과 연초니코틴의 유해성 비교·평가 연구’ 최종 결과 요약보고서(’24.11월)에 따르면, 연초·합성 니코틴 원액의 정량 분석 결과, 연초 니코틴과 합성 니코틴 원액 모두에서 상당수 유해물질(발암성·생식독성 등)이 존재하는 것으로 확인되었음.

□ 또한, 관세청에 따르면 전자담배용 니코틴 용액의 수입은 2019년 472톤에서 2023년 771톤으로 약 63% 증가하였고, 2023년 기준 합성 니코틴 용액이 전체 수입 니코틴 용액의 28%(216톤)에 달하고 있는 점을 고려할 때,

개정안과 같이 유해성 관리의 대상을 ‘담배’에서 ‘담배 등’으로 확대하여 연초의 줄기·뿌리에서 추출된 천연니코틴이나 합성니코틴을 원료로 하는 액상형 전자담배도 유해성 관리의 대상에 포함할 필요성이 있다고 보임.

＜ 전자담배용 니코틴 용액 수입 현황 ＞

(단위: 톤, 천불)

구분		2019년		2020년		2021년		2022년		2023년	
		중량	금액	중량	금액	중량	금액	중량	금액	중량	금액
천연	잎 추출	55	5,638	2	160	280	23,263	554	38,969	555	44,456
	다른 부분	417	28,823	218	11,043						
	합성					98	6,444	121	7,360	216	12,862

자료: 관세청

*중량 = 용액+용기 무게

- 참고로 이미 「지방세법」³⁾과 「개별소비세법」⁴⁾에서는 연초의 잎으로 제조된 담배뿐만 아니라 연초의 잎이 아닌 다른 부분을 원료로 하여 제조된 경우도 담배로 보고 과세하고 있음. 이에 따라 연초의 줄기나 뿌리로부터 추출된 니코틴을 활용하여 제조된 액상담배에 대해서도 담배소비세 등이 이미 부과되고 있는 실정임.

□ 다만, 현재 담배의 정의 확대와 관련하여 10건의 「담배사업법 일부 개정법률안」이 발의되어 국회 기획재정위원회에 회부되어 심의 중⁵⁾으로,

3) 「지방세법」 제47조(정의) 담배소비세에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “담배”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

가. 「담배사업법」 제2조에 따른 담배

나. 가목과 유사한 것으로서 연초(煙草)의 잎이 아닌 다른 부분을 원료의 전부 또는 일부로 하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 것

다. 그 밖에 가목과 유사한 것으로서 대통령령으로 정하는 것

4) 「개별소비세법」 제1조(과세대상과 세율) ① 개별소비세는 특정한 물품, 특정한 장소 입장행위(入場行爲), 특정한 장소에서의 유흥음식행위(遊興飲食行爲) 및 특정한 장소에서의 영업행위에 대하여 부과한다.

② 개별소비세를 부과할 물품(이하 “과세물품”이라 한다)과 그 세율은 다음과 같다.

1.~5. (생략)

6. 담배(다음 각 목의 어느 하나를 말한다)에 대한 종류별 세율은 별표와 같다.

가. 「담배사업법」 제2조제1호에 따른 담배

나. 가목과 유사한 것으로서 연초(煙草)의 잎이 아닌 다른 부분을 원료의 전부 또는 일부로 하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 것

다. 그 밖에 가목과 유사한 것으로서 대통령령으로 정하는 것

5) 제418회국회(정기회) 제1차 경제재정소위(2024.11.27.) 상정 및 축조심사

제420회국회(임시회) 제1차 기획재정위원회(2024.12.27.) 담배사업법 일부개정법률안에 대한 공청회

「담배사업법」상 담배의 정의에 연초 전부와 니코틴이 포함될 경우, 「담배유해성관리법」도 개정된 담배의 정의에 따라 유해성 관리의 대상이 확대되어 개정안의 제안 취지가 달성되는 점을 고려할 필요가 있을 것으로 보임.

< 담배의 정의 확대 관련 「담배사업법」 발의 현황 >

구 분	발의일자	담배의 정의 확대
박성훈 의원안	2024.07.15	연초 및 니코틴
김태년 의원안	2024.08.01	연초, 합성니코틴 및 대통령령으로 정하는 니코틴 이외의 물질 * 「약사법」에 따른 의약품 및 의약외품 제외
김선민 의원안	2024.08.05	연초 및 니코틴
남인순 의원안	2024.08.16	연초 및 합성니코틴
한지아 의원안	2024.08.16	연초 및 니코틴
전진숙 의원안	2024.10.10	연초 및 니코틴
김준혁 의원안	2024.10.30	연초 * 전자담배 별도 정의
송언석 의원안	2024.10.30	연초 및 대통령령으로 정하는 것
최은석 의원안	2024.10.31	연초
조은희 의원안	2024.11.13	연초, 합성니코틴(「화학물질등록평가법」상 유해성 심사결과 유해성 없는 니코틴 제외) 및 대통령령으로 정하는 니코틴 이외의 물질 * 「약사법」에 따른 의약품 및 의약외품 제외

자료: 식품의약품안전처 제출자료 재구성

다. 관계 부처 및 기관 등 의견

□ 보건복지부, 식품의약품안전처

- 합성 니코틴 규제 입법 취지에 공감함. 다만, 영업자 관리, 경고 그림·문구표기나 광고 제한, 온라인 판매 제한, 과세, 무인 판매점 규제 강화 및 유해성분 검사·공개 등 전반적이고 적극적인 규제를 위해서는 현재 기획재정위원회에 상정·심의 중인 「담배사업법」의 개정이 필요할 것으로 보임.

* 「담배사업법」 개정안 통과 시 「담배사업법」 상 담배 정의를 준용하는 「담배유해성관리법」도 합성 니코틴 제품까지 포함하여 유해성분 검사 및 공개 가능한 점을 고려할 필요가 있음.

□ 기획재정부

- 담배의 정의를 「담배사업법」과 달리 정할 경우, 동 법안만으로 유사 담배사업자(합성니코틴 사업자 등)에 대한 관리 권한이 없어 실효성 있는 규제가 불가능함.
- 현재 담배의 정의를 현행 ‘연초의 잎’에서 ‘연초(줄기·뿌리 포함) + 니코틴(합성 포함)’으로 확대하고자 하는 「담배사업법 일부개정법률안」이 기재위에서 논의 중에 있으므로 이를 감안하여 동 법안 심사 필요

문 의 처

02)6788-5493

1. 연구 취지 및 필요성

- 「담배사업법」상 담배의 정의는 연초의 잎을 원료로 제조한 담배를 의미하나, '21년 「지방세법」 등 개정으로 연초의 잎이 아닌 부위로 제조한 담배에도 세금이 부과된 이후, 연초에서 유래하지 않은 합성 니코틴 원액을 활용한 액상형 전자담배 제품의 제조·유통 중
- 합성 니코틴 전자담배 판매업자 등은 합성 니코틴이 연초에서 유래하지 않아, 연초에서 생성되는 각종 알칼로이드 및 담배특이니트로스아민(TSNAs)와 같은 발암물질이 없고, 합성 니코틴 원액에는 합성·제조된 순수 니코틴만 들어있는 것으로 홍보
- 이에 따라, 본 연구에서는 액상형 전자담배에 사용되는 니코틴 원액(연초·합성) 분석을 통해 연초 니코틴 원액과 합성 니코틴 원액 속에 들어 있는 유해성분의 종류 및 함유량 등을 조사하여, 연초·합성 니코틴 원액에 유해한 성분들이 얼마나 포함되어 있는 지를 파악하는 데 초점을 두고 있음

2. 선행 연구와의 차이점

- 국내·외 문헌조사 및 선행연구 조사 결과 니코틴, 가향 성분 및 카르보닐 화합물을 비롯한 다양한 유해성분(발암성·생식 독성 등)이 액상형 전자담배에서 검출되고 있는 것으로 확인
- 단, 선행 연구들은 전자담배 액상 제품을 분석한 것으로, 액상에 포함된 유해물질의 원천이 니코틴 원액인지, 액상에 함유된 첨가제·용매제 등에서 유래한 것인지 여부는 확인할 수 없었음
- 본 연구는 합성 니코틴 원액과 연초 니코틴 원액 자체를 분석하여, 이들 원액에 유해 물질이 포함되어 있는 지 여부를 규명하는 데 의의가 있음

3. 분석 내용 및 방법

- (분석 대상) 시중에서 제품화하고 있는 연초 니코틴 원액 5개 제품 및 합성 니코틴 원액 5개 제품
- (분석 항목) 실험 대상 니코틴 원액의 비표적 분석(Non-target analysis) 등을 통해 69개 유해물질 항목을 선정하여, 원액 상 해당 물질 포함 여부 및 함유량 조사

○ (분석 방식) 69개 유해물질은 화학적 특성과 분석 방식의 유사성 기준으로, 5개 그룹으로 유형화

- ▶ 1) 질소를 함유하고 니코틴 구조와 유사하면서 연초에 많이 존재하는 alkaloid 그룹 (11개 항목)
- ▶ 2) 연초에만 특이하게 존재하는 담배특이니트로스아민* 그룹 (4개 항목)
* tobacco specific nitrosamine (TSNA) 그룹
- ▶ 3) 합성부산물(원료/중간생성물질/부생성물), 연초에 존재 가능한 생체 대사체 그룹 (21개 항목)
- ▶ 4) 추출이나 반응에 사용하는 유기용매(휘발성 일반/극성/산성) (24개 항목)
- ▶ 5) 플라스틱 재질에 첨가제로 사용하고, 환경호르몬 작용하는 프탈레이트 그룹 (9개 항목)

4. 분석 결과 요약

① 알칼로이드 (Alkaloid) : 11개 항목

유형	연초 니코틴 원액	합성 니코틴 원액
검출 항목 수	11개	6개
총 잔류량	10,580mg/L	20,051mg/L

- 조사 대상은 알칼로이드 11종으로, nornicotine, 4-(methylamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone, anatabine, anabesine, methyl anabesine, 2,3'-dipyridyl, ethyl nornicotine, 3-acetylpyridine, cotinine, myosmine, beta-nicotyrine의 잔류량 확인
- 알칼로이드는 자연적으로 존재하면서 질소 원자를 가지는 염기 화합물을 총칭. 연초 앞에는 니코틴 대사산물로서 니코틴과 구조가 유사한 각종 알칼로이드가 많이 존재하여, 연초 니코틴 원액에서 보다 높게 검출될 것으로 예측
- 분석 결과, 합성 니코틴 원액의 알칼로이드 총 잔류량이 연초 니코틴 원액 대비 약 1.9배 높게 검출. 이는, 합성 니코틴 원액 상 알칼로이드들이 부산물로 더 많이 남아 있기 때문으로 판단됨
- 실제, 합성 니코틴 원액에 잔류하는 알칼로이드의 종류는 적으나, 총 잔류량은 연초 니코틴 원액의 약 2배 수준으로 나타나, 합성 니코틴 제조 과정에서 알칼로이드가 많이 생성되는 것으로 확인됨
- 특히, 담배특이니트로스아민 중 발암성인 NNN의 전구체인 nornicotine은 연초 니코틴 원액 뿐 아니라 합성니코틴 원액에서도 검출되었고, 발암성 NNK의 전구체인 4-(methylamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanone은 천연 니코틴 원액 대비 합성 니코틴 원액에서 3.2배 높게 검출됨

② 담배특이니트로스아민 (TSNAs) : 4개 항목

유형	연초 니코틴 원액	합성 니코틴 원액
NNN	0.03mg/L	-
NNK	0.03mg/L	0.04mg/L
NAB	-	-
NAT	0.02mg/L	-
총 잔류량	0.08mg/L	0.04mg/L

- 담배특이니트로스아민(Tobacco-specific nitrosamines, TSNAs)은 NNN, NNK, NAB, NAT 등 4개 니트로스아민을 총칭. 이중, NNN·NNK는 국제 암연구소 분류 기준 1군 발암물질에 해당하고 NAB·NAT는 국제 암연구소에서 지정하는 발암물질에 해당하지는 않음
- 담배특이니트로스아민은 연초에 함유되어 있는 전구체들이 담배 가공 또는 흡연 과정에서 니트로화되어 생성되는 것으로 알려져 있으며, 합성 니코틴 원액에서는 미검출될 것으로 예측
- 분석 결과, 연초 니코틴 원액의 담배특이니트로스아민 총 잔류량은 합성 니코틴 원액 대비 약 2배 수준으로 나타남. 이는, 연초 니코틴 원액에 담배특이니트로스아민 전구체들이 더 많이 잔류하는 것으로 판단됨
- 실제, 합성 니코틴에서 NNK가 0.04mg/L 검출되어, 그동안 합성 니코틴 전자담배 판매업자 등의 주장(TSNAs는 연초에서 추출한 니코틴에만 포함)은 반박됨. 발암성 TSNAs 비교 시, 연초 니코틴 원액에서의 NNN+NNK의 함량(0.06mg/L)이 합성 니코틴 원액에서의 NNN+NNK의 함량(0.04mg/L) 보다 높지만, 농도가 매우 낮으므로 비교의 의미는 적음.

※ NNN = 3-(1-nitrosopyrrolidin-2-yl)pyridine, NNK = N-methyl-N-(4-oxo-4-pyridin-3-ylbutyl)nitrous amide, NAT = 3-(1-nitroso-3,6-dihydro-2H-pyridin-2-yl)pyridine, NAB = 3-(1-nitrosopiperidin-2-yl)pyridine

③ 합성 부산물 및 생체 대사체 : 21개 항목

유형	연초 니코틴 원액	합성 니코틴 원액
검출 항목 수	14개	15개
총 잔류량	388 mg/L	1,728 mg/L

- 조사 대상은 합성부산물 및 생체 대사체 21종으로, 1-methylpyrrolidine, 3-methylpyridine, 3-ethylpyridine, 2,4,6-trimethylpyridine, 5-ethyl-2-methylpyridine, n-benzylidenemethylaniline, NN-dimethylaniline, 2-dimethylaminopyridine, 3-butylpyridine, 1-methyl-2-pyrrolidinone, 2,3-dihydro-1-methyl-1H-indole, 1-ethyl-2-pyrrolidinone,

n-vinylpyrrolidone, 2-bromo-5-methylpyridine, 1-piperidinecarboxaldehyde, methyl nicotinate, ethylnicotinate, 1-phenylethanol, 3,4-dihydro-1(2H)-naphthalenone, benzamide, n-methyl nicotinamide의 잔류량 확인

- 합성부산물은 니코틴 합성 과정에서 사용되는 원료·중간생성물·부산물이며, 생체 대사체는 담배 식물이 니코틴을 생합성하는 과정에서 생성되는 물질을 의미
- 분석 결과, 합성 니코틴 원액의 합성 부산물 및 생체 대사체 총 잔류량은 연초 니코틴 원액 대비 약 4.5배 수준. 이는, 합성 니코틴 제조 과정에서 사용되는 원료가 더 많고, 부산물이 더 많이 생성되기 때문으로 판단됨
- 항목 중, 연초 니코틴 원액 대비 합성 니코틴 원액에서 EU의 CMR* 지정물질인 N,N-dimethyl aniline 잔류량은 평균 4배, 1-methyl-2-pyrrolidinone 잔류량은 평균 62배 높게 검출, 1-ethyl-2-pyrrolidinone의 경우, 연초 니코틴 원액에서 미검출되었으나, 합성 니코틴 원액에서는 평균 0.48mg/L 검출됨

* 인체 건강 및 환경에 유해한 영향을 미치는 화학 물질로, 발암성(Carcinogenic)·돌연변이성(Mutagenic)·생식독성(Reprotoxic) 물질로 나뉨

④ 유기용매 : 24개 항목

유형	연초 니코틴 원액	합성 니코틴 원액
검출 항목 수	14개	16개
총 잔류량	1,538mg/L	2,094mg/L

- 조사 대상은 유기용매 21종으로, ethanol, methanol, ACN, isopropanol, methylene chloride, MTBE, hexane, chloroform, tetrahydrofuran, benzene, 1-butanol, toluene, ethylbenzene, m,p-xylene, styrene, o-xylene, 1,3,5-trimethylbenzene, 1,2,3-trimethylbenzene, 1-octanol, ethylacetate, demethylformamide, dibenzylamine, formic acid, acetic acid의 잔류량 확인
- 유기용매는 니코틴의 합성과 정제 과정에서 다량 사용되며, 연초 니코틴 원액 대비 합성 니코틴 원액에 포함된 유해물질 개수 및 잔류량이 더 많은 것으로 나타남
- 분석 결과, 합성 니코틴 원액의 유기용매 총 잔류량이 연초 니코틴 원액 대비 약 1.4배 높게 검출. 이는, 합성 니코틴 제조·정제 과정에 유기용매를 더 많이 사용하기 때문으로 판단됨
- 항목 중, 국제암연구소 분류 1군 발암물질인 벤젠은 합성 니코틴 원액보다 연초 니코틴 원액에서 다소 높은 잔류량을 보였음. 국제암연구소 분류 2B군 발암물질인 에틸벤젠(ethylbenzene)과 염화메틸렌(methylene chloride)은

합성 니코틴 원액에서 잔류량이 더 높게 나타남. 독성이 높은 메탄올(methanol)은 합성 니코틴 원액에서 연초 니코틴 원액 대비 약 1.2배 높았음. 산성 유기용매인 포름산·아세트산은 연초 니코틴 원액 대비 합성 니코틴 원액에서 2.8배 높게 검출(260mg/L ↔ 730mg/L)되었고, 해당 물질들은 피부 및 호흡기 자극성을 가지므로 주의 필요

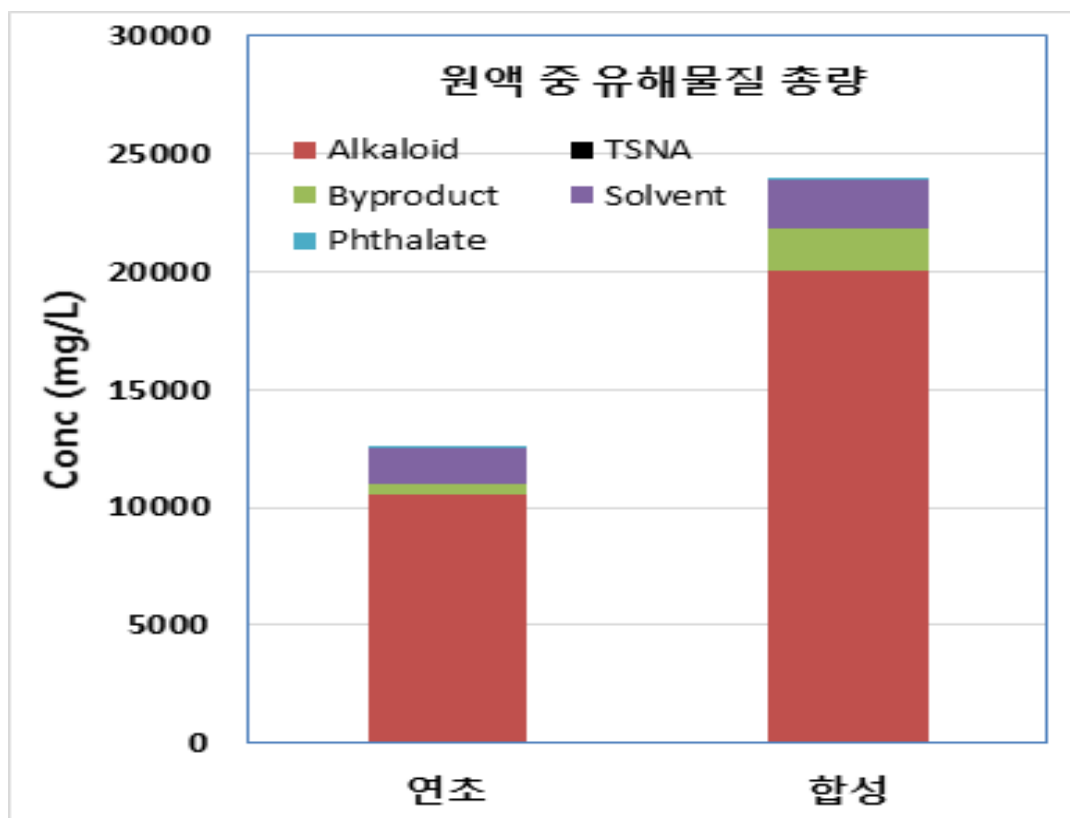
⑤ 프탈레이트 : 9개 항목

유형	연초 니코틴 원액	합성 니코틴 원액
검출 항목 수	3개	3개
총 잔류량	2.6mg/L	28.6mg/L

- 조사 대상은 프탈레이트 9종으로, dimethylphthalate, diethylphthalate, dipropylphthalate, dibutylphthalate, dipentylphthalate, butylbenzylphthalate, di(2-ethylhexyl)adipate, di(2-ethylhexyl)phthalate, di(n-octyl)phthalate의 잔류량 확인
- 프탈레이트는 플라스틱 제조 시 첨가제로 사용되며, 이 중 DEHP는 발암성 물질 및 환경호르몬에 해당. 니코틴 원액에 존재할 경우, 니코틴 제조·정제 과정에서 각종 플라스틱 용기·도구로부터 오염되어 잔류하는 것으로 판단 가능
- 분석 결과, 합성 니코틴 원액의 프탈레이트 총 잔류량이 연초 니코틴 원액 대비 약 11배 높게 검출. 이는, 합성 니코틴 제조·정제 과정이 연초 니코틴 정제 과정보다 프탈레이트 오염 개연성이 높기 때문임
- 항목 중, 국제암연구소 분류 2B군 발암물질 및 환경호르몬인 DEHP(di(2-ethylhexyl) phthalate)는 합성 니코틴 원액에서 연초 니코틴 원액보다 평균 약 2.4배 높게 나타남

⑥ 종합 분석

- 연초·합성 니코틴 원액 중 유해물질 69종의 총 잔류량을 비교하면 아래 그림과 같음. 연초 니코틴 원액에서는 총 45개 항목에서 12,509mg/L (각 항목별 평균 합산 농도) 검출, 합성니코틴 원액에서는 총 41개 항목에서 23,902 mg/L (각 항목별 평균 합산 농도) 검출됨
- 연초·합성 니코틴 원액 중 IARC 지정 발암물질 및 EU CMR 지정물질의 검출 농도를 비교하면 다음 표와 같음. IARC 1군 발암물질은 합성 니코틴 원액에서 2개 항목, 총 21.7 mg/L 검출되었고, 연초니코틴 원액에서 3개 항목, 총 24.7 mg/L 검출되어 잔류량은 연초 니코틴 원액이 1.14 배 높음. IARC 2B군 발암물질은 합성 니코틴 원액에서 3개 항목, 총 830.5 mg/L 검출,



- 연초니코틴 원액에서는 3개 항목, 총 817.8 mg/L 검출되어 합성 니코틴 원액에서 더 높게 나타남. IARC 발암물질 잔류량 총합은 합성니코틴 원액이 852.2 mg/L, 연초니코틴 원액이 842.5 mg/L으로, 합성니코틴 원액에서 더 높게 나타남
- IARC 지정 발암물질은 아니나, EU CMR 목록에 있는 유해물질은 합성 니코틴 원액에서 5개 항목, 총 795.1 mg/L 검출, 연초 니코틴 원액에서 5개 항목, 총 74.1 mg/L 검출되어, 합성 니코틴 원액에서 10배 이상 높음

No	Compound	CAS No	Toxicity		Conc (mg/L)	
			IARC	CMR	연초	합성
1	Benzene	71-43-2	1	C1A;M1B	24.6±3.9	21.7±3.4
2	NNN	80508-23-2	1		0.03±0.04	0
3	NNK	64091-91-4	1		0.03±0.03	0.04±0.03
4	Methylene chloride	75-09-2	2B	C(2)	813±85	822±93
5	Ethylbenzene	100-41-4	2B		2.42±1.88	2.75±0.80
6	Di(2-ethylhexyl) phthalate	117-81-7	2B	Rp(1B);Rf(2)	2.42±0.54	5.72±1.07
7	Toluene	108-88-3		R2	53.7±5.1	50.4±1.4
8	Tetrahydrofuran	109-99-9		C(2)	0.13±0.29	0
9	Hexane	110-54-3		Rf(2)	8.11±8.45	5.51±3.72
10	N,N-Dimethylaniline	121-69-7		C2	0.17±0.11	0.68±1.52
11	1-Methyl-2-pyrrolidinone	872-50-4		Ro(1B)	12±9	738±1110
12	1-Ethyl-2-pyrrolidinone	2687-91-4		Ro(1B)	0	0.48±0.89

5. 연구 결론

- 본 연구는 국내·외 액상 전자담배 제품 제조에 사용하는 연초 니코틴 원액 5종 및 합성 니코틴 원액 5종 구입 후, 비표적 분석(Non-target analysis) 등을 통해 유해물질 69종을 5개 그룹으로 나누어 분석하였음
- 연초·합성 니코틴 원액의 정량 분석 결과, 연초 니코틴과 합성 니코틴 원액 모두에서 상당수 유해물질(발암성·생식독성 등)이 존재하는 것으로 확인
- 본 연구 상, 합성 니코틴 원액에서 유해물질의 총량이 더 많이 검출되었음. 유해물질의 양은 시료에 따라 편차가 있을 수 있으므로 합성 니코틴 원액이 연초 니코틴 원액 대비 더 많은 유해물질을 함유하는 것으로 단정할 수 없으나, 확실한 것은 합성 니코틴 원액은 연초 니코틴 원액과 마찬가지로 많은 유해물질들을 함유하고 있다는 것임
- 연구 결과, 연초에서 유래한 니코틴 원액에 더 많이 포함되어 있을 것으로 예측된 알칼로이드의 경우, 합성 니코틴 원액에서 잔류량이 더 높은 것으로 나타남. 또한, 연초 니코틴 원액 뿐 아니라, 합성 니코틴 원액에서도 담배특이니트로스아민 성분이 미량 검출되었고, 특히, 발암성 NNN과 NNK의 전구체는 합성 니코틴 원액에서도 높은 농도로 존재하였음
- 합성 니코틴 원액에서 많은 유해물질이 검출되는 것은 니코틴 합성 과정에서 여러 종류의 반응물질과 유기용매를 사용하기 때문으로 해석됨. 또한, 니코틴 합성 과정에서 사용 및 생성된 물질(부산물) 등이 잔류하는 것으로 추정됨. 한편 연초 니코틴 원액에는 담배 식물에 있는 니코틴을 추출·정제하기 위해 사용한 유기용매가 잔류하며, 연초가 본래 갖고 있는 자연 성분인 알칼로이드·대사체 등도 잔류하는 것으로 해석됨
- 합성 니코틴 전자담배 판매업자 등은 합성 니코틴 원액이 정제 과정을 거친 '순수 니코틴'으로, 연초 니코틴 원액보다 덜 해로운 것으로 주장해왔음. 연구 결과, 실제 합성 니코틴 원액은 다수 유해물질을 함유하고 있으며, 유해물질의 잔류량이 연초 니코틴 원액의 유해물질 잔류량보다 적지 않은 점을 고려할 때, 합성 니코틴도 연초 니코틴과 동일하게 규제 필요
- 현재 니코틴 원액은 첨가제·용매제를 더해 전자담배 액상 제품으로 제작·판매되고 있으며, 이미 선행연구에서 전자담배 액상 제품 분석 결과 유기용매를 비롯한 발암·독성 물질이 포함된 것을 확인한 바 있음
- 본 분석 결과 연초·합성 니코틴 원액 모두에서 건강에 유해한 물질이 검출되었음. 이에, 각 원액의 제품 설명과 판매·판촉 과정에서 활용되는 '무담배'나 '순수' 물질이라는 주장은 사실이 아니므로, 향후 오인지를 불러일으킬 수 있는 용어 사용은 배격될 필요가 있음. 미국, 영국, 캐나다 등 해외 액상 전자담배 관리 방법과 같이 합성 니코틴과 연초 니코틴을 구별하지 않고, 관리하는 것이 바람직함