



발간년월 2016년 10월(통권 제 13호) | 발행처 한국법제연구원 | 발행인 이익현 | 주소 세종특별자치시 한누리대로 1934(반곡동, 한국법제연구원) | 자료문의 한국법제연구원 기획평가실
전화번호 82-44-861-0317 | 홈페이지 www.klri.re.kr | 이 보고서의 내용은 본원의 공식적 견해가 아닙니다.

전자담배의 유해성 관리를 위한 법제 이슈

왕승혜

한국법제연구원 글로벌법제연구실
부연구위원

■ 도입

○ 전자담배의 소비량이 증가하면서¹ 전자담배의 유해성과 안전성이 문제 되고 있다. 2014. 8. 세계보건기구(WHO)는 공식적인 권고를 통하여 전자담배를 일반 담배와 동등한 수준으로 규율할 필요성을 지적하고 특히 금연 보조 수단으로 광고하지 못하도록 하였다.² 미국에서는 2009년 전자담배에 관한 관할권 다툼을 계기로 담배 규제 유해성 관리를 미국 식품의약품청(FDA)으로 집중하고,³ 「가족금연 및 담배규제법」⁴을 제정하여 담배의 유해성 관리를 위한 법제를 마련하였다. 유럽에서도 전자담배의 사용량이 증가하면서 전자담배의 유해성 및 소비자 안전을 확보하기 위하여 2014년 「유럽담배지침」⁵을 개정하였다. 유럽사법재판소는 2016. 5. 4. 유럽담배지침이 유럽기본권헌장에 합치한다는 판결을 선고하기도 하였다.⁶ 이하에서는 전자담배의 특징과 제품 분류, 주요 외국의 규제 현황, 우리나라의 규제 현황을 살펴보고 법제 이슈를 도출하기로 한다.

- 1 전자담배는 2005년 중국에서 최초로 개발되어 2014년 현재 전세계적으로 466개 제품이 판매되고 있으며, 2013년 미화 30억불 규모이다. 우리나라에서는 2008-2012년 사이에 최소한 2배 이상 사용량이 증가한 것으로 보고되었다. WHO FCTC, "Electronic nicotine delivery systems Report by WHO", FCTC/COP/6/10 Rev.1, 1 September 2014, §§8.
- 2 WHO FCTC, "Electronic nicotine delivery systems Report by WHO", FCTC/COP/6/10 Rev.1, 1 September 2014, 관련 WHO 요약 게시자료, "Backgrounder on WHO report on regulation of e-cigarettes and similar products,"[2016. 8. 15. 방문]
- 3 상세 내용은 이유훈, 「담배제품 안전관리에 관한 법제분석」, 한국법제연구원 보고서, 2015. 61-3.
- 4 「가족금연 및 담배규제법(Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act)», 2009. 6. 22. 버락 오바마 대통령이 서명한 연방법률이다. 상세 내용은 주 1), 62-4.
- 5 「유럽담배지침」은 다음의 지침을 말한다: Directive 2014/40/EU of the European Parliament and of the Council of 3 April 2014 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products and repealing Directive 2001/37/EC (OJ 2014 L 127, p. 1).
- 6 Court of Justice of the European Union, PRESS RELEASE No 48/16, "The new EU directive on tobacco products is valid", Judgments in Cases C-358/14 Poland v Parliament and Council C-477/14 Pillbox 38(UK) Limited v Secretary of State for Health and C-547/14 Philip Morris Brands SARL and Others v Secretary of State for Health,

■ 전자담배

○ 전자적 방법에 의한 니코틴 전달 장치의 개념

전자담배는 WHO 규범 문서에서 “전자적인 방법에 의한 니코틴 물질 전달 장치”라는 표현을 사용하고 있으며 “니코틴을 함유한 액체를 기화시켜서 사용자가 흡입할 수 있는 연무를 만들어 내는 장치”를 말한다고 풀이한다.⁷ 전자담배는 배터리, 기화기, 충전기로 구성되어 있으며, 교환식 카트리지 안에 액상 물질이 들어있고 이를 증기로 기화시켜 코로 흡입할 수 있는 전자장치의 형태로

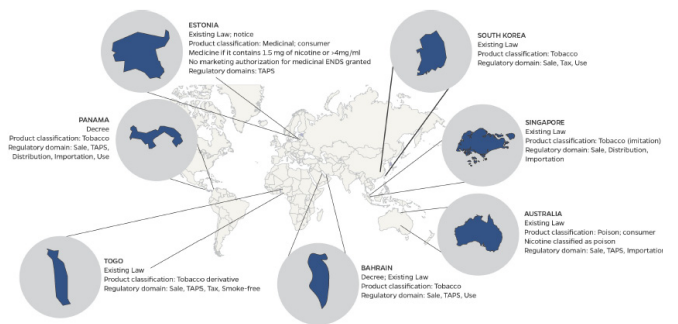
판매된다. 최근에는 소비자가 스스로 하루에 흡입한 양을 확인할 수 있도록 표기해 줌으로써 흡입량 조절할 수 있는 제품도 출시되고 있으나 액상 중 니코틴 농도, 기타 첨가 물질이 적정하게 관리되지 않는다면 안전을 담보하기 어렵다.

7 WHO FCTC, “Electronic nicotine delivery systems Report by WHO”, FCTC/COP/6/10 Rev.1, 1 September 2014, §§3-4.

■ 전자담배의 분류

○ 국내 현황

전자담배를 일반 담배와 같이 흡연을 위한 장치로 분류할 것인지 아니면 금연 효과를 유도하는 보조 기구로 분류할 것인지에 따라 문제가 달라진다. 전자담배를 어떻게 분류하는지에 따라 규제 목적의 정당성, 규제 수단의 적합성, 규제 강도의 적정성이 다르게 판단되기 때문에 전자담배의 분류는 중요한 쟁점이 된다. 전자담배가 유통되기 시작하면서 제품 분류가 문제되자, 2008. 11. 10. 법제처는 “연초의 잎에서 추출한 니코틴의 농축액이 들어있는 필터와 니코틴을 흡입할 수 있게 하는 전자장치로 구성된 전자담배는 「담배사업법」 제2조의 담배에 해당한다”라고 해석하는 공식 의견을 밝혔다.⁸ 전자담배의 과장 광고가 문제된 사건에서 서울행정법원은 전자담배가 「담배사업법」 제2조에서 정한 담배에 해당하는 것을 전제로 「담배사업법 시행령」 제9조에서 정한 광고 이외의 광고 행위를 금지하는 처분은 적법하다고 판시하였다.⁹ 이러한 일련의 사건이 있는 이후에 2014. 1. 21. 「담배사업법」 제2조가 전문 개정되어 ‘증기로 흡입하는’ 전자적 방법에 의한 니코틴 전달 장치가 담배 유형의 하나로 포함되었다.¹⁰ 개별법에서도 제품 분류에 관해 정하고 있는 경우가 있는데, 「국민건강증진법」 제23조 제1항에서 국민건강증진부담금이 부과되는 담배 중 하나로 전자담배를 포함하고 있고, 「지방세법」 제48조 제2항에서 피우는 담배의 하나로 전자담배를 포함하고 있다.



(출처 : Ryan David Kennedy et al., 세계 전자담배 규제 지도)¹¹

8 법제처, 08-0339, 2008. 11. 10, “연초의 잎에서 추출한 니코틴의 농축액이 들어있는 필터와 니코틴을 흡입할 수 있게 하는 전자장치로 구성된 전자담배가 「담배사업법」 제2조에 따른 담배에 해당되는지 여부.”

9 서울행정법원 2011. 9. 1, 선고 2011구합21157 판결 : 확정

10 「담배사업법」 [법률 제12269호, 2014.1.21, 일부 개정]

11 Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Global Tobacco Control, ‘Global Approaches to E-cigarette Regulation’, file:///D:/2016/01.%202016_%EC%82%AC%EC%97%85%EA%B3%BC%EC%A0%9C/%EC%A0%84%EC%9E%90%EB%8B%B4%EB%B0%B0/poster_15_SRNT_ecig.pdf [2016. 8. 15. 방문]

○ **해외 현황**

외국에서는 각국의 정책에 따라 담배로 분류하는 경우, 니코틴 전달 물질로 보는 경우, 니코틴 전달 물질과 담배 사이의 중간 형태로 보는 경우 등 각각 다르고, 그 관리에 있어서도 제조·수입·판매·구매를 위해 등록이나 허가, 또는 승인이 필요한 경우, 규제가 없는 경우, 전면 금지되는 경우 등 다양한 형태로 관리되고 있다.¹² WHO 보고서에 따르면 아래의 표에서 보는 바와 같이 니코틴을 함유한 전자담배는 담배로 분류하여 규제하는 비율이 가장 높으며(22%), 니코틴을 함유하지 않은 전자담배는 소비제품으로 분류하여 규제하는 비율이 가장 높다(23%).¹³ 전자담배의 분류는 각국별 정책에 따라 상이한데, 벨기에, 캐나다, 칠레, 덴마크, 헝가리 등에서는 니코틴을 함유한 전자담배를 의약품¹⁴으로 분류하고 있다. 대만에서는 니코틴 함유 여부를 불문하고 의약품으로 분류하며, 바레인과 요르단에서는 니코틴 함유 여부를 불문하고 전자담배로 분류한다. 독일, 아일랜드, 네덜란드 등

에서는 소비제품으로 분류한다. 독성물질(hazardous substances)로 분류하는 나라는 호주가 대표적이다.¹⁵ 영국에서는 전자담배가 판매되는 경로에 따라서 의약품 또는 소비제품으로 분류한다. 현재 영국에서는 1개의 제품이 국립보건서비스(National Health Service)에 의해서 약품으로 분류되어 있다. 의약품으로 허가를 받지 않은 제품은 소비제품으로 간주된다. 소비제품으로 간주되는 전자담배는 유럽연합의 소비자제품과 관련 규칙과 지침의 적용을 받는다.

- 12 알 주
- 13 WHO, 주 6) 보고서 §30.
- 14 이때 의약품이란 각국의 의약품 분류 체계에 따라 의약품, 의약품, 의약품, 의약품 등으로 분류될 수 있다.
- 15 Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, Global Tobacco Control, 'Country Laws Regulating E-cigarettes >Product Classifications', <http://globaltobaccocontrol.org/e-cigarette/product-classifications> [2016. 8. 15. 방문]

〈표〉 세계보건기구, 2014년 규제 실태 조사

전자담배 제품유형	전자담배 규제의 분류					규제대상이 아닌 또는 미확인
	소비제품	치료용품	담배제품	기타	합계	
니코틴 함유제품	14(27%)*	12(6%)	22(10%)	11(6%)	59(49%)	135(51%)
니코틴 비함유제품	23(35%)	0(0%)	18(7%)	12(2%)	53(44%)	141(56%)

*()안의 수치는 조사 대상 총 세계인구 대비 규제 해당 국가의 인구를 고려한 비율이다.

○ **분류의 근거**

전자 담배는 니코틴을 흡입하는 도구이므로 담배로 분류해야 한다는 의견과, 금연을 하기 위하여 사용할 수도 있으므로 금연보조용 의료용품으로 분류해야 한다는 의견이 있다. 세계보건기구 담배규제기본협약(FCTC)은 니코틴이 함유된 전자담배를 '담배'로 분류하고 있다.

○ **니코틴이 함유되어 있지 않은 전자담배의 분류**

전자담배에 포함되어 있는 니코틴은 중독성이나 의존성을 일으키는 물질이므로, 니코틴이 함유되어 있지 않은 제품은 금연보조용품으로 분류할 수 있다. 그런데 전자담배의 제품 분류는 제조, 판촉, 사용의 단계마다 다르게 파악할 필요가 있다. 예를 들어 사용 단계에서 니코틴이 함유되어 있지 않은 금연보조용품을 금연구역에서 사용이 금지되는 담배로 분류할 수 있는데, 왜냐하면 무니코틴 전자연무기를 사용하는 행위가 니코틴이 들어 있는 전자담배를 사용하는 행위와 외관상 구분할 수 없다면 규제 목적상 금연구역에서 사용을 제한하는 것이 정당화될 수 있다. 다만 이때 니코틴이 함유되어 있지 않은 금연보조용품으로 분류되었기 때문에 특별소비세나 특별부담금이 부과되지 않을 수 있다.

○ 전자담배와 금연보조용품의 차이점

전자담배의 분류는 니코틴 의존성 유발 가능성에 따라서 분류하는 것이 타당하다. 예를 들어 금연보조용품으로 분류되는 니코틴 패치는 금연을 시도하는 사람이 흡연하고 싶은 욕구를 억제하는 데 도움을 주는데, 무엇보다 흡연하는 행위를 외적으로 표출하지 않는다는 점에서 연무를 흡입하는 방식의 소비 행태와 다르다. 따라서 니코틴 패치는 담배 소비제품이 아닌 의약품 또는 의약외품으로 판매되는 것이 정당화된다. 그러나 니코틴이 함유된 전자담배는 니코틴 의존성을 유발하므로 금연 효과가 있다는 유용성을 표시하는 것이 허용되지 않는다. WHO 담배규제지침은 이러한 관점에서 전자담배의 금연 효과를 강조하는 유용성 표시·광고를 허용하지 않고 있다. 뿐만 아니라 전자담배 판촉 행위와 관련하여 무료 시연회, 가격 할인, 쿠폰 발행, 경품 제공이 허용되지 않는다. 우리나라의 보건복지부는 전자 담배도 전기로 작동될 뿐 결국 니코틴이 들어 있어 금연보조제가 아니라는 입장을 밝힌 바 있다.¹⁶

니코틴의 유해성 및 전문가 자문 의견

니코틴에 대한 노동부의 물질안전보건자료(material safety data sheet)에 따르면 니코틴은 주요한 건강 위험성으로 피부 접촉시나 삼켰을 때 치명적일 가능성이 있으며, 단기간 흡입에 노출되었을 때 자극, 구역, 설사, 호흡곤란, 불규칙 심장박동, 두통, 현기증, 경련 등이 있을 수 있고, 장기적 노출시는 명정 증상이 있을 수 있다. 담배의 흡연시 니코틴은 빠르게 동맥 내 혈류를 통해 들어가서 뇌로 이동하게 되는데, 이때 걸리는 시간은 7초 정도이다. - 금연보조제인 니코틴 껌, 니코틴 패치 같은 nicotine delivery devices를 통한 니코틴의 흡수는 담배의 흡연시와 같은 빠르고 큰 폭의 동맥에서의 니코틴 농도증가를 일으키지 않으면서 금단 증상을 줄여 준다. 반면, 전자담배는 전류에 의해 카트리지에 포함되어 니코틴이 기화되어 인체의 폐로 수증기 형태로 흡입되는 방식을 취하고 있다. - 전자담배가 취하고 있는 폐로의 직접적인 니코틴 전달 방식은 피부나 구강점막을 통한 전달 방식에 비해 니코틴의 독성학적 효과나 중독적인 효과를 보다 강화할 수 있으며, 결과적으로 금연치료제로서의 효능보다는 오히려 이용자로 하여금 니코틴에 대한 약제남용이나 의존성을 유발하거나 지속시키는 결과를 초래할 가능성이 높을 것으로 추정된다.

[출처] (한국소비자원, 전자담배의 안전실태 조사, 2009. 6. 11-12)

■ 주요 외국의 전자담배 규제 현황

○ 세계보건기구(WHO)

세계보건기구 담배규제협약은 2014. 8. 발표한 보고서를 통해 전자담배가 건강을 해칠 위험성을 부정할 수 없다면 실내에서의 사용과 미성년자에 대한 판매 금지, 담배업체가 전자담배를 금연보조의 수단으로 판촉하거나 광고하지 못하도록 하는 등 엄격한 규제를 해야 한다고 권고한 바 있다.¹⁷ 담배규제기본협약은 WHO가 채택한 국제협약으로 국제사회의 담배 공급과 수요를 감소시키기 위한 담배 규제 정책의 근간이 된다. WHO는 권고 의견을 통하여 전자담배에서 독성물질이 나오기 때문에 건강에 악영향을 끼친다고 밝혔다. 또한 전자담배를 공공장소나 근무지에서 사용할 수 없도록 해야 하며 전자담배에 향을 첨가하는 것도 금지해야 한다고 권고했다. 요컨대 전자담배 연기는 단순 수증기가 아니라 독성물질이 포함된 연기라는 설명이다. WHO는 전자담배 사용자의 곁에 있는 사람들에게 간접적인 독성효과가 미치며 니코틴 노출이나 폐암을 유발하는 독성물질 노출 정도가 높아진다고 덧붙였다. WHO는 전자담배가 특히 임신 8주 이후의 태아와 청소년에게 위협이 된다고 강조했다.

세계보건기구 담배규제협약은 2016. 5. 31. “세계 담배 없는 날”을 기념하여 표준포장도안을 권고하였는데, 이 표준포장도안은 담배규제협약 제11조와 제13조의 이행을 위한 가이드라인에 포함된 내용으로서 협약의 당사국들이 표준포장을 사용할 것을 권고하고 있다.

세계보건기구 담배규제협약에서 발표한 표준포장도안



[출처 : “World No Tobacco Day 2016: Get ready for plain packaging”, <http://www.who.int/campaigns/no-tobacco-day/2016/en/>]¹⁷

17 WHO on “Electronic nicotine delivery systems”(ENDS), 주 2)

○ 유럽

유럽의회는 전자담배를 의약품으로 분류하여 규제하려는 방침을 선화하여, 일반 담배 제품과 실질적으로 동등한 제품으로 분류하여 규제하는 방안을 채택하였다. 2013년 유럽의회는 전자담배에 대해서는 의약품에 대해 적용되는 규범과 다른 지침이 적용되어야 한다는 입장을 표명하였는데, 왜냐하면 전자담배에는 치료와 예방에 관련된 특성이 없기 때문이라고 하였다. 유럽담배지침에 따라 회원국의 각 관할 당국은 이행입법을 제정해야 하고, 전자담배의 제조업자와 수입업자는 관계 당국에 전자담배에 함유되어 있는 성분의 목록을 알려야 하는 의무를 진다. 표시광고규제와 관련해서도 일반 담배에 적용되는 제한 규칙들이 전자 담배에 동일하게 적용된다. 유럽담배지침 개정 내용에 따라 5년 내에 멘톨향, 기타 방향 물질 첨가가 금지된다. 그리고 포장면의 65%를 유럽에서 승인한 표준 도안과 문구로 채워야 한다. 이미 일반 담배 제품에 대해서는 광고가 금지되어 있는데, 이러한 광고 금지가 전자담배에 대해서도 동일하게 적용된다. 또한 전자담배에 대해서도 그림과 도안을 이용한 건강 경고가 표시되며 어린이 안전을 확보하기 위한 조치가 의

무화된다. 니코틴 함량은 일반 담배와 마찬가지로 밀리리터당 20 mg으로 제한된다. 유럽법의 변화와 관련하여 주목할 만한 것은 유럽담배지침은 최소한의 규제를 정하고 있을 뿐이며, 개별 회원국은 재량에 따라 보다 엄격한 조치를 도입할 수 있다는 점이다. 유럽연합은 2020년 5월 20일부터 표준화된 제품명과 포장으로 판매하도록 하고, 특정한 향이나 맛을 가지는 담배의 판매를 출시하는 것을 금지하고 있다. 이에 폴란드는 멘톨향 담배의 판매를 금지하는 규정에 대해 유럽사법재판소에 제소하였다. 이외에도 잉글랜드와 웨일즈의 행정재판소는 담배지침 규정의 적법성 판단을 요청하는 선결문제 심리를 요청하였다. 유럽사법재판소는 담배에 멘톨향이나 이와 유사한 다른 특정한 향이나 맛을 첨가하는 것은 담배의 사용을 지속시키거나 새로운 담배 소비를 유인하는 목적을 가진다고 보고 이를 금지하는 것이 정당하다고 판시하였다.¹⁸

18 주5) 판례 참조.

○ 미국

미국은 2004년 FTC에 서명하였으나 비준서를 기탁하지 않았기 때문에 협약의 당사국이 아니지만, 최근 미국 국내에서 담배규제정책을 강화하고 있다. 특히 2009년 전자담배에 함유된 물질에 대한 적극적 규제관할권이 인정된 이후 미국 연방식품의약품청(FDA)은 담배 유해성 관리를 책임지고 있다. 최근 고시된 2016. 5. 10.자 FDA의 개정 규칙에 따라 전자적인 장치를 이용한 증기 발생형식의 전자담배가 '담배'의 개념에 포함됨으로써 「담배 규제법(Tobacco Control Act of 2009)」의 적용을 받게 되었다. 최근 미국 질병통제예방센터(CDC)는 전자담배를 사용해 본 청소년이 그렇지 않은 이보다 담배를 피우게 될 가능성이 크다고 보고하고 있다.¹⁹ 2013년에는 흡연 경험이 없는 청소년 25만 명이 전자담배의 사용을 시도한 것으로 나타났다.²⁰

19 미국질병예방통제센터(Centers for Disease Control and Prevention), "Tobacco Use Among Middle and High School Students — United States, 2011–2015", 2016. 4. 15.자 게시자료, http://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/mm6514a1.htm?s_cid=mm6514a1_w [2016. 8. 15. 방문]

20 CDC, "Electronic Cigarette Use Among Middle and High School Students — United States, 2011–2012" MMWR2013;62(35):729–30. 전자담배 사용 경험이 있는 미국의 6~12학년 학생 중 43.9%가 '앞으로 1년 안에 보통 담배를 피워볼 생각이 있다'는 의사를 보였다. 이는 같은 연령대의 비흡연 학생 중 '1년 안에 보통 담배를 피워보겠다'고 답한 사람의 비율인 21.5%보다 크게 높았다. CDC는 "담배 대신 전자담배를 먼저 경험한 청소년이 2011년 약 7만9000명에서 2013년에 약 26만3000명으로 늘어나" 3배 이상 소비 인구가 증가하였다는 데 주목하였다. 그리고 흡연 경험이 없는 약 25만 명의 청소년이 2013년에 전자담배를 소비하였다는 데 주목하였다. 미국의 중학생 및 고등학생의 전자담배 사용량은 2011-2012년 사이에 두 배로 증가하였으며, 10%의 고등학생이 사용을 시도한 것으로 나타났다.

- 청소년 전자담배 사용이 증가하는 상황에서 미국연방식품의약품청(FDA)은 18세 미만 미성년자에게 전자담배를 팔지 못하도록 하고 구매 시 연령과 사진이 표시된 신분증을 제시하도록 의무화하였다. 다만 미국에서는 전자담배의 가향 물질에 대한 규제는 도입하지 않았고, 판촉에 관한 법령상 규제도 도입하지 않았다. 그러나 시판 전 승인을 받아야 하며(21 CFR Parts 1100, 1140, and 1143. IX. A. Premarket Requirements, 2016.5.10. 연방관보 Vol.81 No.90), 중독성 니코틴이 함유되어 있음을 알리는 건강유해 강조문구를 포장지에 의무적으로 표시해야 한다. 출시 예정 시제품을 무상으로 제공하는 것도 금지된다. FDA 당국자는 뉴욕타임즈와의 인터뷰에서 FDA의 전자담배 규제는 일차적인 출발이며 향후 가향물질에 대한 규제가 이어질 예정이라고 하였다.²¹ 연방 뿐 아니라 주정부 차원에서의 규제도 이루어지고 있

다. 미국 캘리포니아주에서는 캘리포니아주 보건안전법 전 §119405²² 규정에 따라 연소자에게 전자담배를 판매하는 것이 금지된다. 그리고 캘리포니아주 주법인 “유해물질의 식수원 배출 및 유해물질 경고표시법(The Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986)”²³에 따라 니코틴 함유 사실을 경고문구의 형식으로 의무적으로 표시하여야 한다.

- 21 2014. 4. 24. 뉴욕타임즈 기사 “F.D.A. Will Propose New Regulations for E-Cigarettes”원문, <http://www.nytimes.com/2014/04/24/health/fda-will-propose-new-regulations-for-e-cigarettes.html?smid=tw-bna&r=1>
- 22 California Health and Safety Code § 119405
- 23 유해물질의 식수원 배출 및 유해물질 경고표시법(proposition 65)의 적용 대상이 되는 물질 목록에 니코틴이 포함되어 있다. 니코틴이 함유된 전자담배 제품에는 경고문구(“WARNING: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer and birth defects or other reproductive harm.”)를 표시해야 한다.

■ 결어

○ 담배 규제의 관할 재조정 필요

현재 우리나라는 「담배사업법」에서 담배 제조업의 허가, 판매업의 등록 및 담배 가격 신고 등 담배사업 관리를 위한 사항을 중심으로 기획재정부 소관 법률로 규율하고 있고, 국민보건정책은 담배에 관한 경고 문구의 표시 등 금연정책을 중심으로 보건복지부 소관 법률인 「국민건강증진법」에서 부분적으로 규율하고 있다. 현재 담배법은 사업 규제와 보건 정책으로 이원화되어 있다고 평가할 수 있다. 전자담배의 유해성과 소비자 안전을 체계적으로 관리하기 위해서는 과학적으로 유해물질을 분석·평가한 결과에 기초하여 집행이 이루어질 수 있도록 집행 관할을 재조정할 필요가 있다. 집행 관할의 재조정을 위하여, 미국에서 2009년 전자담배의 유해성 관리를 위한 관할권 분쟁을 계기로 연방식품의약품청이 담배 유해성을 집중 관리하게 되었다는 사실로부터 시사점을 얻을 수 있다.

○ 전자담배의 유해성 관리의 필요

현행 「담배사업법」 제25조의2는 담배 1개비의 연기 중에 포함된 주요 성분과 그 함유량을 담배의 갑 포장지에 표시하고 이와 동시에 대통령령이 정하는 광고를 통해서도 표시하도록 하고 있으며, 동법 시행규칙은 니코틴 표시는 한글로 표기하고, 함유량은 소수점 2자리까지 밀리그램 단위로 표기하도록 되어 있다. 그러나 2015. 6. 19. 산업통상자원부 산하 국가기술표준원과 한국소비자원의 공동 실태조사 결과에 따르면 시중에서 판매되는 전자담배 니코틴 액상 25개 제품의 실제 니코틴 함량은 검체의 40%인 10개 제품에서 표시와 ±10% 이상 오차가 있는 것으로 나타났다. 이런 함량 오차는 결국 소비자가 의도했던 것보다 더 많은 흡연을 유도하는 결과를 낳는다. 따라서 니코틴 함량에 대한 정확한 측정과 공개에 관한 방법이 마련되어야 할 필요가 있다.

○ **상대가격의 차이로 인한 소비 대체 억제**

현재 전자담배에 대한 과세는 니코틴용액 1ml를 기준으로 부과되기 때문에 고농도의 니코틴액상을 분리하여 판매함으로써 과세를 회피하는 문제점이 발생한다.²⁴ 이러한 상황을 개선하기 위하여 위해평가에 기초한 니코틴의 표준 농도를 정하고 이에 비례하는 세율을 부과함으로써 상대가격 차이로 인한 소비 대체 효과를 억제할 수 있도록 하는 개선방안의 마련이 요구된다.

○ **니코틴 액상 제조기준 설정의 필요성**

뿐만 아니라 담배사업법상 전자담배 액상 중 니코틴 함량을 표시하도록 하는 규정이 없어 니코틴 중독의 위험이 있다. 또한 전자담배 증기의 주요 유해성분에 대한 표시를 의무화하는 규정이 존재하지 않는다. 그리고 전자담배 증기의 유해성분에 대한 표준 분석법이 마련되어 있지 않은 상황이다. 이에 제품품질기준 및 유해성기준을 설정하고 유해성분 표시를 의무화 하는 방안을 고려해야 할 필요가 있다. 보건복지부는 2012년 진행한 전자담배 기체상 위해성에 대한 연구 결과 전자담배 30개 종류의 액상에 대한 기체상 니코틴 함량은 1.18~6.35g/m³ 범위(평균 2.83g/m³)로, 연초 담배 1개비 니코틴 함량의 약 2배에 이르는 사실을 검증한 바 있다.²⁵ 니코틴에 의한 성인 치사량이 35~65mg/m³인 것을 고려하면, 가장 높은 니코틴 함량의 전자담배를 약 150회 흡입할 때 치사량에 해당하는 수준이 된다.²⁶ 그리고 일부 제품에서는 니트로사민이 극미량 나왔다. 또 많은 제품에서 일반 담배에는 들어 있지 않은 '디에틸프탈레이트(DEP)'와 '디에틸헥실프탈레이트(DEHP)'가 검출됐다. 이들 물질은 남성호르몬 차단작용과 여성호르몬 모방작용을 해 호르몬 교란을 일으킬 수 있다.

○ **전자담배의 유해성과 관련한 소비자 정보 제공**

니코틴이 함유되지 않은 금연보조제에 대해 다음의 경고 문구 표시를 의무화하고 있음을 고려할 때 신중 전자담배에도 일반 담배처럼 니코틴 의존과 중독을 유발할 수 있다는 문구를 표시하여 소비자가 전자담배로 인한 니코틴 의존성에 노출되지 않도록 해야 할 필요가 있다.

(니코틴이 없는 금연보조제 경고 문구)

- 담배 대용으로 장기 흡연하지 마십시오. 지나친 사용시 폐암 등 각종 질병의 원인이 되며 특히 임산부와 청소년의 건강에 해롭습니다.
- 이 제품을 사용할 경우 타르 및 일산화탄소로 인한 위해성은 담배를 피우는 경우와 거의 유사합니다.

특히 전자담배에는 니트로사민, 아세트알데히드, 포름알데히드 등이 포함돼 있다는 내용을 표시해야 한다. 아세트알데히드는 국제암연구기관(IARC)가 2급 발암물질로 지속적으로 마시면 폐, 신장, 목 등에 손상을 일으킬 수 있다. 니트로사민은 IARC가 정한 1급 발암물질이다. 포름알데히드는 자극성 냄새를 가진 가연성 무색 기체이며, 인체 독성이 강하여, 사람이 30ppm 이상의 포름알데히드에 노출되면 질병 증상이 나타나기 시작한다고 보고된 물질이다. 가스로 흡입하면 인두염이나 기관지염 등을 일으킬 수 있으며, 다량 복용시 심장쇠약과 사망에 이를 수 있는 유해물질이다.

- 24 최성은, 전자담배 관리방안 및 전자담배 제세부담금 개편방안 연구, 2015. 11. 조세재정연구원 수탁연구과제 보고서, 8면
- 25 보건복지부 건강증진과, 2015. 1. 19. 보도자료, "전자담배에도 발암물질 등 유해성분 존재" http://www.mohw.go.kr/m/noticeView.jsp?MENU_ID=0403&cont_seq=265336&page=252
- 26 보건복지부 건강증진과, 2015. 1. 6. 보도자료, "전자담배, 금연보조제가 아닌 담배입니다!" http://www.mohw.go.kr/m/noticeView.jsp?MENU_ID=0403&cont_seq=315981&page=96

○ **청소년 대상 규제의 필요성**

전자담배의 유해성을 고려할 때 청소년들이 전자담배에 노출될 위험을 관리할 필요가 있다. 현행법상 전자담배는 일반 담배와 마찬가지로 대면 거래나 인터넷 거래를 통해 청소년에게 판매할 수 없다. 그러나 최근 실태조사 결과 청소년 10명 중 1명꼴로 전자담배를 사용한 경험이 있는 것으로 나타났다.²⁷ 「청소년보호법」 제2조 제4호는 「담배사업법」에서 정의하는 ‘담배’를 ‘청소년유해약물등’에 포함시키고 있다. 이때 ‘담배’에는 증기로 흡입하는 형식의 전자담배가 포함된다. 따라서 「청소년보호법」에 따라 “누구든지 청소년유해약물 등을 판매·대여·배포(자동기계장치·무인판매장치·통신장치를 통하여 판매·대여·배포하는 경우를 포함한다.)하거나 무상으로 제공하여서는 아니 된다(제28조 제1항).”는 규정에 근거하여 전자담배를 판매·대여·배포 및 무상 제공하는 행위가 금지된다. 그리고 “누구든지 청소년의 의뢰를 받아 청소년유해약물 등을 구입하여 청소년에게 제공하여서는 아니 된다(제28조 2항).”는 규정에 근거하여 청소년의 부탁으로 전자담배를 구입하여 청소년에게 제공해서는 안 된다. 전자담배를 판매·대여·배포하고자 하는 자는 그 상대방의 나이를 확인하여야 한다(제28조 3항). 「담배사업법」에 따른 담배소매업의 영업자에 전자담배 소매업자가 포함되므로 전자담배 소매업자는 그 업소(자동기계장치·무인판매장치를 포함한다.)에 청소년을 대상으로 전자담배를 판매·대여·배포를 금지하는 내용을 표시하여야 한다(4항 2호). 「청소년보호법」 제45조에 근거하여 전자담배 소매업자가 청소년을 대상으로 하는 판매·대여·배포를 금지하는 내용을 표시하지 않은 경우 시정명령의 대상이 된다. 「청소년보호법」을 위반하여 전자담배를 판매·대여·배포한 자, 영리를 목적으로 무상 제공한 자, 청소년의 의뢰를 받아 구입하여 청소년에게 제공한 자, 청소년 대상 판매 등 금지 표시를 하지 않은 자에 대해서 2년 이하 징역 또는 2천만원 이하 벌금이 부과된다. 청소년 유해표시 또는 포장을 훼손하였을 때는 500만원 이하의 벌금이 부과된다.

○ **소비자를 위한 정보의 제공**

소비자를 위한 정보는 담배의 유해성과 관련한 정보 뿐 아니라, 전자담배의 사용과 관련한 정보도 포함한다. 전자담배를 금연구역에서 사용하지 않도록 흡연구역으로 지정된 장소에서 전자담배를 사용하여야 한다는 사실을 알려야 한다. 대표적으로 비행기 기내는 금연구역으로 지정된 공간이다. 전자담배를 휴대하고 비행기를 탑승하는 것은 대부분 허용되지만 전자담배 배터리를 수하물에 넣지 못하도록 규제하는 나라가 많다. 그리고 대부분의 나라에서 비행기 기내에서 전자담배 배터리를 충전하지 못하도록 규제하고 있다.

27 이민진/임성원/이성규/조흥준, 담배규제 정책 쟁점별 국내 연구 현황 분석, 보건사회연구 34(3), 2014. 조사 대상 청소년의 9.4%가 전자담배 사용 경험이 있었다. 세부적으로 보면, 8.0%는 전자담배와 일반담배를 동시에 사용했다. 1.4%는 전자담배를 단독으로 사용했다. 최근 30일 이내에 전자담배를 사용했다는 응답도 4.7%에 달했다. 구체적으로 3.6%는 전자담배와 일반담배를 동시에, 1.1%는 전자담배만 단독으로 사용했다고 답했다. 금연을 시도한 청소년은 시도하지 않은 청소년보다 전자담배 사용자가 될 가능성이 더 컸다.

■ 법제 개선방안

- 전자담배는 소비행태적인 관점에서 볼 때 니코틴 중독을 참아내는 데 도움을 주는 금연보조 기능보다는 니코틴 의존성 또는 중독성을 유발할 가능성을 지니고 있기 때문에 전자담배의 수요와 소비를 억제하기 위해 일반 담배 제품과 동등하게 규제하는 것이 정당화된다. 다만 니코틴이 함유되지 않은 전자담배에 대해서는 니코틴 액상을 과세물건으로 하는 특별소비세를 부과할 수는 없을 것이다. 그러나 금연구역에서 사용을 제한하는 조치는 소비 행위의 외관에 기초한 적합한 규제 수단이 될 수 있다.

다른 한편, 국민의 건강을 보호하고 소비자 안전을 확보하기 위하여 전자담배의 유해성을 관리하는 규제관할권을 재분배하는 방안을 고려해야 할 필요가 있다. 그리고 사용자가 제품에 포함되어 있는 물질의 함량, 사용량, 함유 물질의 유해성, 금연의 효과 등 중요 정보를 오인하지 않도록 전자담배의 유해성에 관한 정보를 제공하여야 하며, 건강 취약계층의 사용을 억제하는 보건 정책을 병행해야 할 것이다. 전자담배 유해성 관리 규제의 집행 과정에서 국제적인 공조와 협력을 위해서도 노력해야 할 것이다.

참고문헌

- 이유봉, 담배제품 안전관리에 관한 법제분석, 한국법제연구원, 2015.
- 장욱, 미국의 담배규제정책 및 입법 동향 : 담배이용 감소를 위한 수요 및 공급 제한조치를 중심으로, 한국법제연구원 최신외국법제정보 2017. 7. pp.2-15
- 정재도, "담배제품 규제입법의 개선방안에 관한 소고-프랑스의 공중보건법전 (Code de la santE publique) 과 비교." 법과 정책연구 15.4 (2015): 1121-1164.