제645회 행정사회분과위원회 회의록

2025. 12. 12.

국 무 조 정 실
규 제 조 정 실

Ⅰ. 회의개요

○ 일　　시 : ’25. 12. 12. (금) 13:30 ~ 16:30

○ 출석위원(5명)

- 오균 분과위원장(주재)

- 민간위원 : 박선규, 이민창, 이인호 위원

- 정부위원 : 국조실

Ⅱ. 상정안건

구분	의안번호	상정기관	의 안 명	구 분
①	2025-456	식약처	담배 유해성분 등에 관한 규정	심의 안건

Ⅲ. 회의 결과

1. (심의)「담배 유해성분 등에 관한 규정」제정안(2025-456호, 식약처)

□ 개 요

소관 부처	식약처
규제사무명	1 정기검사 대상 담배 유해성분 2 담배 배출물 포집법 및 시험법
규제내용	1 궐련 및 궐련형 전자담배의 검사 대상 유해성분으로 타르 등 44종 지정 - 액상형 전자담배의 검사 대상 유해성분으로 니코틴 등 20종 지정 2 담배 배출물 포집법으로 강화포집법을 적용하고, 구체적인 유해성분별 시험법을 지정
위원회 결정 내용	1 정기검사 대상 담배 유해성분 ○ ▲궐련 및 궐련형 전자담배 유해성분 44종, ▲액상형 전자담배 유해성분 20종, ▲담배 유해성분 시험법은 - 담배유해성관리정책위원회의 전문성 있는 심의를 거쳤고, 국제협약에 배치된다거나 과도하다고 보기 어려우며, 소비자 안전 및 국민 알권리 확보 측면에서 그 필요성과 적정성이 인정되는바, 원안동의 ○ 다만, 타르의 경우 WHO 등 국제기구에서 측정·검사를 권고하지 않는 점 등을 감안하여, - 타르 함유량 공개 여부는 소비자 오인 발생 가능성 등을 토대로 그 타당성을 심도 있게 검토하여 판단·추진할 것과,

위원회 결정 내용	- 만약 함유량 공개로 결정하는 경우라 하더라도 ▲타르의 정확한 정의 ▲타르 함유량과 유해성이 정비례하지 않는다는 점을 명시하고 ▲타르 함유량을 수치가 아닌 범위로 공개하는 등 합리적인 정보공개 방법을 검토·마련할 것을 부대권고 2 담배 배출물 포집법 및 시험법 ○ 유해성분 검사 시 강화포집법을 채택한 것은 한국인의 흡연 습성을 반영하여 검사결과의 현실부합성 측면에서 적정성이 인정되므로, 원안동의 - 다만, 소비자 혼란 방지를 위해, 기재부와 협의하여 유해성분 정보공개 전까지 「담배사업법 시행규칙」상 타르·니코틴 시험법을 제정안에 따른 유해성분 시험법과 일치시키는 방안을 추진할 것을 부대권고 3 재검토기한 설정 ○ 정기검사 대상 유해성분 및 시험법의 타당성에 대한 주기적인 점검을 위해, 재검토기한 3년을 설정할 것을 개선권고

□ 논의 내용

(1) 이해관계자 의견 청취

○ (이해관계자) 우리나라는 세계보건기구(이하 'WHO') 담배규제 기본협약 비준국이며, 「담배유해성관리법」 시행령 제2조 역시 담배유해성 관리 정책 수립 시 관련 국제조약·협정 등에서 정하는 목표와 방향에 부합해야 함을 명시하고 있는데,

- WHO가 담배 유해성분으로 39종을 지정한 것과 달리, 동 제정안은 궐련·궐련형 전자담배 유해성분으로 44종을 지정하고 있음

- 또한, 타르는 담배 배출물에서 니코틴과 수분의 무게를 제외한 잔여물을 총칭하는 것으로 물질 고유의 성질을 갖는 성분으로 보기 어렵고, WHO에서도 담배규제의 근거가 될 수 없음을 지적함

- 아울러, 스틸렌·니켈 등 기타 WHO 미지정 성분도 ISO 등 국제적으로 공인된 시험법이 아직 마련되지 않은 상태임

○ (OOO 위원) 타르에는 벤젠 등 他 유해성분이 포함되지 않는 것인지?

→ (이해관계자) 타르에도 개별 유해성분이 포함될 수 있지만, 담배 배출물에서 추출한 타르에서 개별 유해성분을 측정하는 것이 아니라, 타르의 무게를 계산한 뒤 별도로 다른 배출물에서 他 유해성분을 분석하여야 함

○ (OOO 위원) 검사 대상 담배 유해성분을 44종에서 39종으로 축소하는 것이 소비자 안전 확보 측면에서 일반 국민의 우려를 낳을 수 있을 것 같은데?

→ (이해관계자) 우선적으로 WHO에서 지정한 유해성분 39종으로 시작하되, 추후 특정 성분의 유해성이 명확히 확인될 경우 점차 검사 대상 성분을 확대해나가는 것이 바람직하다고 판단됨

○ (OOO 위원) 타르는 소비자에게 장기간 대표적인 담배 유해성분으로 인식되어 왔고, 개별 유해성분이 소량이라도 포함될 수 있는 점에서 국민건강 확보를 위해 별도 검사가 필요하지 않을지?

→ (이해관계자) 과거 궐련형 전자담배의 타르 함유량에 관한 식약처의 발표와 같이, 타르 무게를 기준으로 제품의 유해성을 판단하는 것은 적절하지 않다는 점을 강조드림

○ (OOO 위원) 합성니코틴 제품 규제에 대한 업계의 의견은 어떤지?

→ (이해관계자) 기존 제품과 동일하게 규제되어야 한다고 생각함

○ (OOO 위원) 제품별 타르 함유량이 공개되는 것이 업계에 구체적으로 어떠한 부작용이 있는 것인지?

→ (이해관계자) 국제기준과의 정합성 확보 차원에서 건의드리는 것이며, 판매량 감소 등을 우려하여 말씀드리는 것은 아님

○ (OOO 위원) WHO 담배규제 기본협약도 개별 비준국이 WHO 기준보다 더 강한 규제를 부과하는 것을 제한하고 있지 않은데?

→ (이해관계자) 타르는 2000년대 이전 담배의 유해성을 판단하는 기준으로 만들어진 개념이며, 무게에 불과한 타르를 기준으로 소비자가 제품별 유해성을 비교하는 행위가 우려됨

○ (OOO 위원) 해외 국가 중 담배 제품별 유해성분 함유량을 공개하고 있는 사례도 있는지?

→ (이해관계자) 국가마다 상이하며, 유해성분 함유량을 정부에 제출하는 것에 그치는 국가도 있고, 공개까지 하는 국가도 있음. 다만 동법처럼 상세하게 검사·공개하는 사례는 드문 편임

→ (이해관계자) 아울러, 기존 「담배사업법」상 타르·니코틴 포집법과 동 제정안에 따른 포집법이 상이한데, 제정안의 강화포집법을 적용할 경우 동일한 제품에 대한 타르 함유량이 기존보다 더 많이 나타날 수 있으며, 이는 소비자의 혼란을 야기할 수 있음

○ (OOO 위원) 「담배사업법」도 타르·니코틴을 담배 유해성분으로 분류하고 그 함유량을 측정하도록 하고 있는지?

→ (이해관계자) 유해성분이 아닌 주요 성분으로 규정되어 있음

○ (OOO 위원) 강화포집법을 적용하는 것에 대한 업계의 의견은?

→ (이해관계자) 업체마다 의견이 조금씩 다를 수 있으나, 기본적으로 기존 「담배사업법」상 일반포집법을 유지하는 것을 건의드림

(2) 부처 의견 청취

○ (식약처) 담배 유해성 관리 제도는 담배 제품에 포함된 유해성분에 대한 국민의 알권리 보장과 건강 보호라는 취지가 있으며, 이를 위해선 적극적인 유해성분 검사와 정보 공개가 필요함

- 아울러, 지정된 유해성분은 수년간의 연구용역과 담배유해성관리정책위원회의 심의·의결을 거친 것으로, 위원회에서 업계 의견도 충분히 청취한 뒤에 확정된 것임을 말씀드림

○ (OOO 위원) 업계에서 우려하는 타르 함유량에 대한 소비자 오인 가능성과 해외기준과의 정합성 확보 필요성에 대한 부처 의견은?

→ (식약처) 타르는 개별 성분이 아닌 복합물질이기는 하나 고유의 독성이 있는 물질로, 美 FDA에서 타르를 담배 유해성분으로 지정하지 않은 것은 개별 유해성분으로 93종을 상세하게 지정하고 있어 총량 개념인 타르를 굳이 별도로 지정하지 않은 것임

○ (OOO 위원) 「담배유해성관리법」상 유해성분은 독성 등 인체에 해로운 영향을 미치는 물질 고유의 성질을 가진 성분으로 정의되는데, 복합성분인 타르를 법상 유해성분으로 볼 수 있는지?

→ (식약처) 물질에는 단일물질과 복합물질이 모두 포함될 수 있고, 독성이나 안전성 측면에서는 복합물질에 대한 우려가 더 큼

→ (식약처) 또한, 동 제정안의 질소산화물과 같은 他 성분도 단일성분이 아닌 복합성분에 해당함

○ (OOO 위원) WHO나 EU에서 타르 함유량에 대한 별도 측정을 권고하지 않고 있음에도 동법에 따른 관리가 필요한 이유는?

→ (식약처) 국민 보건상 안전 확보를 담당하는 부처 입장에서는 타르에 무해 성분을 포함한 다양한 물질이 혼합되어 있다고 하더라도, 유해성분이 일부라도 포함되어 있는 한 그에 대한 별도 관리를 하는 것이 적절하다고 판단됨

○ (OOO 위원) 타르 함유량에 대한 소비자 오인 가능성을 고려하여, 추후 유해성분 정보공개 시 제품별 타르 함유량을 직접적으로 공개하지 않는 다른 방식을 검토해볼 필요성이 있어 보이는데?

→ (식약처) 공개 방법에 대한 연구용역을 거쳐 추후 정책위원회에서 논의할 예정이며, 공개 방법에 대한 별도의 심도있는 검토가 필요하다는 의견에 공감함

○ (OOO 위원) 타르가 인체에 유해하다는 것을 부정하기 어렵지만, 현행법상 검사 대상 유해성분에 타르가 포섭되기 어려울 수 있는데?

→ (식약처) 관련 법률 자문을 통해 법상 유해성분에 포섭될 수 있음을 답변받았으며, 타르는 他 제품이 아닌 담배에서만 적용되는 개념으로 담배 고유의 특성을 가진 유해성분으로 판단됨

(3) 위원회 논의

○ (OOO 위원) 타르의 경우 WHO 등 국제기구에서 측정·검사를 권고하지 않고 있고, 소비자 오인을 야기할 우려가 있어 함유량 공개 여부에 대한 별도의 심도있는 검토 필요

○ (OOO 위원) 타르 함유량을 공개하더라도 소비자 오인을 방지할 수 있는 별도의 공개 방법을 검토·마련할 필요가 있음

○ (OOO 위원) 한국인의 흡연 습성에 대한 연구결과에 따르면, 강화 포집법이 실제 흡연자의 흡연 습성을 더 정확하게 반영할 수 있으므로 현실부합성 측면에서 보다 적절한 방식으로 판단됨

○ (OOO 위원) 추후 타르 등 유해성분에 대한 정보공개 범위·방법 등을 결정하는 경우, 해당 사항이 규제심사 대상인지 여부에 대한 검토가 필요하다고 생각함

□ 심의 결과

1 정기검사 대상 담배 유해성분

○ ▲궐련 및 궐련형 전자담배 유해성분 44종, ▲액상형 전자담배 유해성분 20종, ▲담배 유해성분 시험법은

- 담배유해성관리정책위원회의 전문성 있는 심의를 거쳤고, 국제협약에 배치된다거나 과도하다고 보기 어려우며, 소비자 안전 및 국민 알권리 확보 측면에서 그 필요성과 적정성이 인정되는바, 원안동의

○ 다만, 타르의 경우 WHO 등 국제기구에서 측정·검사를 권고하지 않는 점 등을 감안하여,

- 타르 함유량 공개 여부는 소비자 오인 발생 가능성 등을 토대로 그 타당성을 심도 있게 검토하여 판단·추진할 것과,

- 만약 함유량 공개로 결정하는 경우라 하더라도 ▲타르의 정확한 정의 ▲타르 함유량과 유해성이 정비례하지 않는다는 점을 명시하고 ▲타르 함유량을 수치가 아닌 범위로 공개하는 등 합리적인 정보공개 방법을 검토·마련할 것을 부대권고

2 담배 배출물 포집법

○ 유해성분 검사 시 강화포집법을 채택한 것은 한국인의 흡연 습성을 반영하여 검사 결과의 현실부합성 측면에서 적정성이 인정되므로, 원안동의

- 다만, 소비자 혼란 방지를 위해, 기재부와 협의하여 유해성분 정보 공개 전까지 「담배사업법 시행규칙」상 타르·니코틴 시험법을 제정안에 따른 유해성분 시험법과 일치시키는 방안을 추진할 것을 부대권고

3 재검토기한 설정

○ 정기검사 대상 유해성분 및 시험법의 타당성에 대한 주기적인 점검을 위해, 재검토기한 3년을 설정할 것을 개선권고