

우리는 소비자와 함께 행복한 세상을 만든다.

전자담배의 안전실태 조사

2009. 6.



소 비 자 안 전 센 터
소비자안전본부 식의약안전팀
시험검사국 화학섬유팀

- 목 차 -

I. 조사 개요	1
II. 일반 현황	3
III. 조사 및 시험결과	9
IV. 문제점 및 개선방안	15
V. 조치계획	18

별첨 1. 시험검사 결과

2. 전자담배 조사관련 시료 구입 목록

I. 조사개요

1. 조사 배경 및 목적

- 담배의 위해성에 대한 소비자의 인식이 높아지고 웰빙 등 건강에 대한 관심이 증대되고 있음에 편승하여 금연하고자 하는 소비자의 심리를 이용하여 최근 담배 대용으로 전자담배가 소비자의 관심을 끌고 있음.
 - 전자담배는 일반 담배와는 달리 발암물질인 타르, 일산화탄소, 벤조피렌 등이 들어 있지 않고, 간접 흡연으로 인한 피해가 없는 등 기존 담배에 비해 장점이 많다고 광고하면서 소비자의 관심이 증대되고 있는 제품임.
- 전자담배에 들어가는 카트리지에는 가상의 담배맛과 향기를 내기 위한 니코틴 농축액과 다른 액체 성분이 함유되어 있으며, 흡연을 하면 카트리지 안의 액체가 입안으로 들어오는 경우도 있어 안전성이 검증되지 않은 액체성분을 흡입할 가능성이 있음.
 - 또한 소모성인 1개 카트리지에 들어있는 니코틴 양이 일반 담배의 반갑 내지 1갑 반의 니코틴 양과 비슷하여 전자담배를 일반 담배처럼 흡연하는 경우 니코틴을 과다하게 흡입할 우려가 있으며, 더 나아가서는 니코틴 중독 등으로 건강을 해할 우려가 있음.
- 한편, 니코틴 성분이 함유된 전자담배는 담배와 마찬가지로 담배 판매점만을 통해 유통되어야 하는 지에 대한 정부 방침이 확정되지 않아 그동안 다양한 유통경로를 통해 판매되어 왔음.
 - 2008년 11월 법제처가 니코틴이 함유된 전자담배는 담배사업법상의 담배에 해당된다는 유권해석을 함에 따라 니코틴이 함유된 전자담배는 담배와 마찬가지로 담배소매인은 우편이나 인터넷을 통해 전자담배를 판매할 수 없는 등의 제한이 있게 됨.
 - 이러한 제한에도 불구하고 전자담배가 담배 소매점이 아닌 다른 유통경로를 통해 판매되고 있으며, 담배 대용으로 피는 전자담배의 니코틴 중독에

대한 안전성 우려도 대두되고 있음.

⇒ 이에 전자담배에 대한 표시실태 조사 및 시험검사 등으로 나타난 문제점에 대해 개선 방안을 마련함으로써 소비자에게 올바른 정보를 제공하고 관계 부처에는 개선사항을 건의하고자 함.

2. 조사 개요

□ 조사 대상

- 5개 포털 사이트에서 '전자담배' 주제로 검색된 '사이트(블로그, 뉴스, 웹문서에서 검색된 사이트 등은 제외)' 중 구입 가능한 7개 사이트에서 판매 중인 전자담배(2009. 3.13. 검색 기준)
 - 카트리지가 14개 제품, 액상 카트리지가 12개 제품
 - ※ 사이트에서 카트리지를 판매하지 않는 경우는 해당 사이트 대리점에서 구입함.
- 전자담배와 구조, 형태는 유사하나, 의약외품으로 승인된 전자식 궤련형 금연보조제 1개 제품(전자담배 제품과 비교차원에서 추가)

□ 조사 내용 및 방법

조사방법	조사내용
실태 조사	- 시중 판매되는 전자담배 유통 실태 - 전자담배의 표시 및 사용시 주의 등 표시실태 조사
시험 검사	- 니코틴, 납, 카드뮴, 수은, 포르말린 등 함유 여부

3. 조사기간

- 2009. 3 ~ 5월(3개월)

4. 조사자

- 소비자안전센터 식의약안전팀 김 종남
- 시험검사국 화학섬유팀 김 동필, 남 현주, 김 형우

II. 일반 현황

1. 전자담배 기기 개요

- 전자담배(e-cigarette)는 일반 담배와 크기와 모양이 유사하며, 카트리지가 용액이 함유되어 있는 필터부분과 증기를 유발하는 전자장치로 구성되어 있으며, 담배처럼 전자담배를 흡입할 때 카트리지에 들어있는 용액을 증기 상태로 흡입할 수 있는 제품임.
- 전자담배는 일반 담배와 달리 발암물질인 타르, 일산화탄소, 벤조피렌 등이 들어 있지 않고, 흡입시 카트리지에 포함된 니코틴 또는 기타 액체 성분을 기체 상태로 흡입하면서 흡연자의 금단현상을 줄여주는 제품으로 기존의 담배에 비해 건강에 덜 해로운 것으로 홍보되고 있음.
- 구성 및 작동원리
 - 전자담배는 크게 전지 및 전자회로, 기화 장치, 카트리지(담배 필터)등으로 구성
 - 필터 부분에 해당하는 카트리지를 빠는 경우 전원이 공급되면서 배터리 끝부분의 LED에 불이 켜지고 분무장치가 작동하여, 사용자는 연기상태의 증기를 흡입하면서 담배 피는 상황과 유사한 효과를 느낄 수 있음.

<전자담배 구성>



□ 카트리지 용액

- 카트리지 속에는 숨과 같은 흡수제가 있고, 니코틴 등 액체성분이 흡수제에 젖어 있음.
 - ※ 카트리지 속에 니코틴이 포함되었는지 여부에 따라 적용 법률이 다름
 - 담배, 금연보조용 제품(의약외품)으로 분류됨.
- 카트리지 종류 : 니코틴이 없는 것에서부터 니코틴 농도가 'High, Medium, Low' 등으로 다양하게 있음.
 - 제조사에 따라 박하, 사과, 바닐라 등 다양한 향을 제공하고 있음.
- 카트리지 1개는 일반담배로 환산하면 반갑에서 한갑 반 분량으로 제품별로 차이가 있음.

2. 담배, 전자담배 및 금연 보조제 분류

□ 담배

- 담배사업법 제2조 규정에 의거 “연초의 잎을 원료의 전부 또는 일부로 하여 피우거나 빨거나 씹거나 또는 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 것”을 말함.

□ 전자담배(법제처 유권해석, 2008.11.10)

- 연초의 잎에서 추출한 니코틴의 농축액이 들어있는 필터와 니코틴을 흡입할 수 있게 하는 전자 장치로 구성된 전자담배는 「담배사업법」 제2조에 따른 담배에 해당한다고 유권 해석함.

□ 금연 보조제

- 약사법 제2조에 의거, 의약품과 의약외품으로 금연보조용 제품을 허가함.
 - 의약외품 : 니코틴이 함유되지 않은 금연보조용 제품으로 판매장소에 제한이 없으며, 전자담배 유사 형태로는 현재까지 2개 회사의 제품이 의약외품으로 승인받음.

- ※ 허가제품 : 금연초골드 등 11개 품목
- 의약품 : 니코틴이 함유된 금연보조용 제품으로 약국에서만 판매됨.

※ 허가제품 : 니코덤 패취 등 31개 품목

전자담배 및 금연보조제 구분

구분	전자담배	의약외품 허가 금연보조제
카트리지 (필터)	니코틴 함유 필터, 전자장치 기기	니코틴 미함유 필터, 전자장치 기기
관련 법	담배사업법	약사법
판매 등 제한	미성년자 판매, 광고 등 제한	2개 회사만 허가 제품 * 미허가 제품 판매시 법위반

3. 관련 법규 및 기준

가. 담배사업법

- 담배사업법은 담배의 제조 및 판매 등에 관한 사항을 정하고 있으며, 담배에 대하여 폭넓은 제한(판매업 등록, 경고문구의 표시 및 광고의 제한 등)을 하고 있음.
- 담배 적용범위
 - 담배 및 담배 대용품에 적용됨
 - 담배 : 연초의 잎을 원료의 전부 또는 일부로 하여 피우거나 빨거나 씹거나 또는 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 것(담배사업법 제2조)
 - 담배 대용품 : 담배와 유사한 형태의 것으로서 연초의 잎을 원료로 사용하지 아니하고 제조되어 껍연용으로 사용될 수 있는 것(「마약류관리에 관한법률」의 규정에 의한 마약·향정신성의약품 및 대마, 「약사법」에 따른 의약품 및 의약외품 등은 제외)

○ 제조 및 판매

- 담배를 제조하기 위해서는 기획재정부장관의 허가를 받아야 함.
- 판매는 제조업자, 수입판매업자가 도매업자 또는 소매인에게 판매할 수 있으며, 소매인이 아닌 자는 소비자에게 판매할 수 없음.

나. 약사법(금연보조제 관련 내용)

○ 의약외품 : 약사법 제2조제7호 나목 및 “의약외품 범위지정”(보건복지가족부 고시)

- 금연보조제 : 담배의 흡연욕구를 저하시키거나 충족시킬 목적으로 사용되는 제품으로 **니코틴이 함유되지 않은 것**(꺠련형의 경우 연초 [잎담배] 가 함유되지 않은 제품에 한함)

※ 금연보조제 중 니코틴이 있는 경우는 의약품에 해당함.

- 품목 허가 : “의약품등의 품목허가·신고·심사 규정” 제 41조~51조에서 규정된 자료를 제출하여 식약청의 심사를 받게 됨.
- 의약외품 중 꺠련형 금연보조제의 위해성분은 1개비당 타르 10밀리그램, 일산화탄소 10밀리그램, 니코틴은 불검출되어야 함.
- 기재 사항 : 경고 문구 및 타르, 일산화탄소의 개비당 함량

<경고 문구>

- 담배 대응으로 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.

4. 전자담배 관련 제외국 입장

가. 캐나다

○ 관련 법률

- 니코틴을 전달하는 전자담배제품은 식의약품법(Food and Drugs Act)의 적용을 받으며, 식의약품 규정에 의해 신종 약물로 규제됨.
- 또한 니코틴을 함유한 전자담배 kit에서 전달 시스템은 의료기기 규정 (Medical Devices Regulations)의 요건을 충족시켜야 함.

○ 전자담배 관련 입장

- 캐나다 보건성(Health Canada)은 전자 담배가 안전성, 질, 효능이 충분하게 평가되지 않았고, 판매용으로 승인받지 않았으므로 즉시 수입, 광고, 판매하는 것을 중지토록 경고함.

나. 일본

○ 관련 법률

- 전자담배 중 약사법에 의한 의약품 성분이 포함된 전자담배를 판매하는 경우에만 승인, 허가가 필요함.
- 의약품 등으로 약사법에서 규제하는 전자담배
 - 카트리지에 니코틴 등 의약품 성분이 함유되어 있는 것
 - 의약품 성분이 함유되어 있지 않은 것이라도 금연보조 목적으로 효능 효과를 표방한 것

○ 전자담배 현황

- 일본에서 전자담배는 니코틴을 포함하지 않은 기호품으로써 유통되며, 의약품 등으로 승인을 받아 판매되고 있는 사례는 없음.
- 약사법 기준에 해당하지 않는 전자담배는 의약품 등이 아니므로 후생노동성이 아닌 경제산업성이 관리함.

다. WHO(세계보건기구)

○ 전자담배 관련 입장

- 세계보건기구(WHO)는 전자 담배가 다수의 회원국에서 유통되고 있고, 전자담배 업체가 전자담배를 금연보조제로서 WHO에서 사용을 지지했다는 주장에 대해 2008. 9.19. 전자담배가 안전하거나 또는 흡연자의 금연을 돕는다는 아무 증거가 없다는 사실을 들어 제조업자의 광고내용에 대해 경고함.
- 그럼에도 불구하고 전자담배가 정부, 정책 수립자, 소비자에게 가이드할 수 있는 정보의 부재속에 급속히 유통이 되자, 2009.4월 담배제품 규제 관련 WHO 스터디 그룹이 전자 니코틴 전달시스템에 대해 권고(안)을 제시함.

○ 주요 권고 내용(초안)¹⁾

- 전자 니코틴 공급장치가 적법한 금연장치로써 인식되기에는 현재까지 과학적인 증거가 충분하지 않으며, 담배 의존성 관리와 치료에서 안전성과 유효성을 위해 규제 기준을 충족할 필요가 있다는 입장임
- 전자담배 유형의 제품은 담배라기 보다는 니코틴 전달 시스템으로 규제 되어야 함.
- 또한 판매와 마케팅에 앞서 규제당국에서 마련한 유효성, 안전성 기준을 충족하여야 함.

1) Draft WHO TobReg Recommendation on ENDS(Electronic Nicotine Delivery System)

Ⅲ. 조사 및 시험결과

1. 니코틴 표시 실태

- 조사대상 제품 26개(의약외품 1개 제외) 중 니코틴 함유량을 담배사업법에 의해 소수점 2자리까지 표시된 제품은 없음.
- 숫자로 표시하지 않고 HIGH, MED, LOW 등 영문으로 표시된 제품은 13개종이며, 미표시 제품은 1개임.

니코틴 함량 표시	카트리지	액상 카트리지	계
숫자 *	4	8	12(46.2%)
영문 (HIGH, MED, LOW 등)	9	4	13(50.0%)
미표시	1	-	1(3.8)
계	14	12	26(100.0%)

* 영문, 숫자를 함께 표기한 경우 숫자로 간주(예 : MED : 12mg)



<카트리지 니코틴 표시사항>



<액상 카트리지 니코틴 표시사항>

○ 관련 법규

◇ 담배사업법

제25조의2 (담배성분의 표시)에는 담배 1개비의 연기중에 포함된 주요 성분과 그 함유량을 담배의 갑 포장지 및 대통령령이 정하는 광고에 표시하도록 함.

◇ 담배사업법 시행규칙

제16조의2 (담배성분의 표시방법)에는 니코틴 표시는 한글로 표기하고, 함유량에 대해서는 소수점 2자리까지 밀리그램 단위로 표기토록 되어있음.



<담배 니코틴 표시사항>

2. 니코틴 함량

가. 니코틴 미함유 표시제품의 니코틴 함량

- 조사대상 제품 27개 중 니코틴 함유 표시가 'NO', 'nicotine free' 또는 '0 mg'인 제품은 6개이며, 미표시 제품은 1개임.
- 니코틴 미함유 표시 제품 6개중 3개 제품에서 니코틴이 검출되었으며, 미표시 제품에서도 니코틴이 검출됨.

니코틴 미함유 표시 제품의 니코틴 검출

(단위 : 개)

구분	카트리지	액상 카트리지	미표시 카트리지	계
니코틴 검출	1	2	1	4(57.1%)
니코틴 미 검출	3	-	-	3(42.9%)
계	4	2	1	7(100.0%)

나. 니코틴 최고/최저 함량 조사

- 니코틴 함량을 'High, Low(NO)'로 표시한 3개 판매자의 6개 카트리지 제품을 비교한 결과, 카트리지 1개당 니코틴 함량은 '최고(High)' 제품군에서 3.39~12.59mg, '최저(Low 또는 NO)' 제품군은 0~6.30mg으로 나타나, 비슷한 표시의 제품군 안에서도 니코틴 함량이 상당한 차이가 있었다.

- ‘최고(High)’ 제품군에서 니코틴 함량이 가장 높은 제품(12.59mg)은 가장 낮은 제품(3.39mg)에 비해 3.7배나 많은 니코틴을 함유하고 있었다.

카트리지 1개당 니코틴 최고 및 최저 함량

(단위 : mg)

판매자	최고 제품군 (High)	최저 제품군 (Low 또는 NO)
가비엠	<u>12.59</u>	<u>6.30</u>
(주)제로스	9.00	4.47
(주)바론테크	<u>3.39</u>	<u>0</u>
최고치와 최저치의 차이	9.20	6.30

- 판매자별로 카트리지당 함유된 니코틴 양이 상당한 차이를 보이고 있어, 전자담배의 용량과 용법에 근거하지 않고 사용할 경우 니코틴 오남용으로 니코틴 중독 등이 우려됨.

【참고】 니코틴

- 니코틴에 대한 노동부의 물질안전보건자료(material safety data sheet)에 따르면 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 있다고 함.
- 전문가 자문
 - 담배의 흡연시 니코틴은 빠르게 동맥 내 혈류를 통해 들어가서 뇌로 이동하게 되는데, 이때 걸리는 시간은 7초 정도임.
 - 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 줌.
 - 반면, 전자담배는 전류에 의해 카트리지액에 포함된 니코틴이 기화되어 인체의 폐로 수증기형태로 흡입되는 방식을 취하고 있음.

- 전자담배가 취하고 있는 폐로의 직접적인 니코틴 전달방식은 피부나 구강점막을 통한 전달방식에 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 추정됨.
- o 한편 청소년들의 경우 일반적인 담배보다 위험이 적다는 제품설명을 보고 호기심에 전자담배를 이용할 가능성이 있는데, 신체발육이 진행중인 청소년의 경우 10mg의 적은 니코틴 용량도 생명을 잃을 수 있다고 하며, 어린 소아의 경우에는 1mg의 극히 적은 용량에서도 니코틴 중독 증상을 나타낼 수 있는 것으로 알려져 있어 각별한 주의를 요함.

3. 포름알데히드 검출

- o 전자담배 카트리지 제품 중 8개 제품에서 발암물질인 포름알데히드가 검출되었으며, 식약청 허가 의약외품 및 액상 카트리지에서는 검출이 안됨.
- 카트리지의 경우 포름알데히드의 검출량이 최하 5.2 ppm에서 최고 13ppm 검출됨.

포름알데히드 검출량

(단위 : ppm)

판매자(배송자)	제품 형태(니코틴 표시내용)	검출치
(주)한국전자담배	카트리지 (0 mg/each)	5.4
아바테	카트리지 (High)	7.1
아바테	카트리지 (표시없음)	5.2
(주)제로스	카트리지 (High)	10
(주)제로스	카트리지 (Low)	11
(주)바론테크	카트리지 (High)	12
(주)바론테크	카트리지 (NO)	10
에스코(얼라이커뮤니티)	카트리지 (NO)	13

- 담배의 필터부분에 해당하는 카트리지에는 흡입 구멍이 있어 흡입시 입안으로 액체 성분이 들어 올 수 있는 구조로 되어 있어 위해한 성분을 흡입할 수 있음.



<카트리지 흡입부>

- 사용설명서상 흡입시 주의 문구

- 수직으로 하여 흡입시 니코틴 액체가 입으로 매우 드물게 약간 들어 올 수도 있습니다. 이때는 뱉어 내시기 바랍니다.
- 카트리지를 강하게 흡입하시면 카트리지액이 나올 수 있습니다.
- 세워 두실 경우 흡입부를 통해 니코틴 액이 입안으로 흘러 구토를 유발할 수 있습니다.
- Be careful to avoid inhaling any small amount of liquid mucus caused by the oral stimulation.(영문 사용설명서)

【참고】 포름알데히드(formaldehyde)

- 포름알데히드는 자극성 냄새를 갖는 가연성 무색 기체로 살균 방부제로 이용되고 물에 잘 용해됨. 포름알데히드의 주요 발생원으로는 단열재나 섬유옷감, 실내가구인 장롱, 싱크대, 바닥재, 난방연료의 연소과정, 흡연, 생활용품, 의약품, 접착제등임.
- 전문가 자문
 - 우리 생활주변에서도 0.03ppm 이하의 미세량의 포름알데히드가 존재하고 있으며, 그 노출량이 0.1ppm 을 넘어설 경우 일부 민감한 사람의 경우 눈, 코, 목, 인후부의 자극증상과 눈물, 기침, 재채기, 피부자극 증상을 보이기도 함.
 - 1.0~2.0 ppm의 포름알데히드 흡입은 가벼운 자극증상을 유발하고, 3ppm은 중등도의 눈 자극 증상을 유발하며, 사람에 따라서는 기침이나 천식 등의 증상을 보일 수도 있음.

- 인체에 미치는 영향에 대한 역학연구결과들에 의하면, 포름알데히드에 비정상적으로 높은 농도에 장기간 노출될 경우 **부비강, 비인후, 뇌에 암을 일으킬 가능성이** 있는 것으로 알려져 있다고 함.
- **국제암협회(International Agency for Research on Cancer)**는 포름알데히드를 **1급 발암물질**로 분류하고 있으며, 미국 환경보호청(U.S. Environmental Protection Agency)도 인체 발암물질로 정해놓고 있음.
- 한편 미국 산업안전보건청(Occupational Safety Health Association)은 15분 이내의 단시간 작업동안 2 ppm 이상의 포름알데히드 농도에 작업자가 노출되는 일이 없도록 하고 있으며, 포름알데히드를 취급하는 작업자가 하루 8시간동안 0.75ppm 이상 노출되지 않도록 그 허용기준을 정해 두고 있음.
- 2006년 11월 미국공중보건협회에서 발표된 “담배연기내의 포름알데히드 발생을 조절해야 할 필요성(“Necessity to regulate formaldehyde yields in cigarette smoke”) 주제로 발표된 연구자료에 의하면
 - 인체의 기관지로 흡입되기 전에 검출되는 담배연기 내에 포함된 포름알데히드의 농도에 대해 50개의 담배제품을 대상으로 조사한 결과, 3.5ppm~115.2ppm으로 나타났으며 제품에 따른 다양한 편차를 보이고 있음.
 - 포름알데히드는 물에 잘 녹는 성질이 있기 때문에 인체내의 코의 점막이나 인후두부위의 점막에 있는 분비물에 용해된 형태로 장시간 머물게 되는데 그 결과 코 점막부위의 암이나 인후두 부위 점막의 암을 유발할 가능성이 높은 것으로 알려져 있음.

3. 중금속 등 기타

- 납, 카드뮴, 비소, 수은, 메탄올은 검출되지 않았으며, 에탄올은 일부 제품에서 검출됨. (첨부된 시험검사 결과 참고)

IV. 문제점 및 개선방안

1. 불법 제품에 대한 리콜 등 행정조치 강화

- 전자담배의 경우 조사대상 시료 8개에서 발암물질인 포름알데히드가 검출되었으며, 카트리지에 니코틴 표시가 제대로 안되어 있고, 표시와 함량이 다른 제품들이 유통되고 있음.
 - 또한 니코틴이 함유되지 않은 전자담배의 경우 식약청으로부터 의약외품으로 승인을 받아야 하나, 승인받지 않고 유통되고 있는 실정임.
- 니코틴이 함유된 전자담배의 경우 담배 소매인을 통해 매장 내에서 소비자에게 판매되어야 하나, 음성적으로 니코틴이 함유된 카트리지가 전자상거래를 통해 거래되고 있는 실정임.
 - 조사기간 중 전자담배를 판매하는 7개 사업자 중 6개 사업자로부터 니코틴이 함유된 제품을 전자상거래로 구입함.
- 이들 불법 제품들에 대해서는 관련 법규에 따라 신속한 리콜 등 행정조치가 필요하며, 유통관련하여 지도·단속을 강화할 필요가 있음.

2. 전자담배에 대한 품질 및 안전기준 마련 시급

- 식약청은 니코틴이 없는 카트리지와 전자담배 기기에 대해서는 안전성과 유효성 등을 검증한 후 '의약외품'으로 관리를 하고 있음.
 - 그러나 니코틴이 들어 있는 카트리지에 대해서는 담배로 분류하여 기획재정부에서 관리토록 하고 있으나, 니코틴 용액의 성분 등에 대한 품질 및 안전성 기준은 없는 실정임.

- 또한 판매 사업자별로 1개당 니코틴 카트리지의 용량이 다르고, 표시와 함량이 다른 제품들이 판매되고 있음을 감안할 때, 전자담배의 유해물질 관리 기준 및 표준 시험 방법 등의 안전 기준 마련이 시급함.
- 전자담배가 금연치료 보조제로 이용되기 위해서는 충분히 임상적인 연구나 독성학적 시험을 통해 안전성에 대한 근거가 확보되고 이에 근거하여 전자담배의 용량과 용법 등이 제시되어야 할 것임.

3. 전자담배 관리 체계의 일원화

- 전자담배는 카트리지에 니코틴이 함유되었는지 여부에 따라 적용되는 법률과 소관 담당기관이 다른 관계로 관리의 부재가 우려됨.
- 기존의 쉘런 담배 위주의 현행 법규로는 전자담배 카트리지에 있는 니코틴 용액의 성분 등에 대한 안전성 및 유효성을 검증하는데 어려움이 있음.
- 품목별로 나누어진 현행 법 체계하에서는 전자담배의 안전성을 확보하기가 어려우므로 관리 체계의 일원화가 필요함.
- ※ 미국 식약청은 최근 수입되고 있는 전자담배에 대해 안전성과 유효성등이 확보되지 않았으며 전자담배를 등록되지 않은 신종 마약류로 분류하고 내수 시장에 유통될 수 없다며 통관 보류 조치를 하였고, 이에 해당 업체는 미국 식약청이 담배에 대한 감독 권한이 없으며, 약품과 같은 수준의 검사를 요구하는 것은 식약청의 감시권을 넘는 행위라고 소송을 제기한 상태임.
최근 미국 식약청에 담배규제 권한을 부여하는 ‘가족흡연방지 및 담배규제법’이 제정됨.

4. 허위 과장 · 과대광고 단속강화

- 전자담배 판매자의 사이트에는 “인체에 무해한 연무를 흡입”, “흡연자의 건강 흡연을 위한 전자담배”, “어디서나 간접흡연 피해없이 흡연 가능” 등의 광고를 하고 있음.

- 담배사업법에 의하면 담배광고는 흡연자에게 담배의 이름, 종류와 특징을 알리는 정도를 넘지 않아야 하고, 흡연 경고에 반하는 내용을 담을 수 없게 되어 있음.
- 금연보조제로서 식약청의 허가를 받지 않는 경우 금연 보조 효능을 표시할 수 없으나, 소비자들이 객관적으로 증명되지 않은 효능을 맹목적으로 신뢰하고 오인할 소지가 다분함.
- 향후 이러한 허위과장·과대광고 행위를 지속적으로 단속하여 소비자들이 피해를 입지 않도록 관계당국의 적절한 조치가 필요함.

V. 조치계획

1. 대정부 건의

- 보건복지가족부, 식품의약품안전청
 - 불법 제품에 대한 리콜 등 행정조치
 - 전자담배 관리 체계 일원화
- 기획재정부
 - 불법으로 판매, 광고되는 전자담배에 대한 행정 조치
 - 전자담배의 안전 기준 마련
 - 전자담배 관리 체계 일원화

2. 사업자 시정 권고

- 제품 제조, 판매, 광고시 약사법, 담배사업법 준수 철저
- 니코틴 카트리지 제품에 대한 표시 철저 등

3. 소비자 홍보

- 언론매체 및 소비자시대를 통한 소비자 정보제공

<별첨 1>

전자담배 시험검사 결과

판매자 (택배 배송자)	형 태	nicotine ^a				formaldehyde ^b	EtOH ^a (mg/g)	비고 ^a
		표시	mg/g	mg/ 카트리지	mg/ 방울	ppm(µg/g)		
가비엠	카트리지	High	22.5	12.59	-	검출 안됨	검출 안됨	MeOH, 납, 카드뮴, 비소, 수은 : 검출 안됨
가비엠	카트리지	Low	11.9	6.30	-	검출 안됨	검출 안됨	
가비엠	병	High	27.7	-	0.84	검출 안됨	검출 안됨	
가비엠	병	Low	12.1	-	0.44	검출 안됨	검출 안됨	
(주)한국전자담배	카트리지	16 mg/each	15.6	20.51	-	검출 안됨	16.3	
(주)한국전자담배	카트리지	0 mg/each	검출 안됨	-	-	5.4	3.4	
아바테	카트리지	High	17.3	5.33	-	7.1	검출 안됨	
아바테	카트리지	-	9.5	2.94	-	5.2	검출 안됨	
아바테	병	NO	0.6	-	0.01	검출 안됨	검출 안됨	
(주)제로스	카트리지	High	21.4	9.00	-	10	검출 안됨	
(주)제로스	카트리지	Low	12.2	4.47	-	11	검출 안됨	
(주)제로스	병	0.5 mg	18.9	-	0.47	검출 안됨	검출 안됨	
(주)제로스	병	0.1 mg	6.7	-	0.17	검출 안됨	검출 안됨	
(주)바론테크	카트리지	High	11.1	3.39	-	12	검출 안됨	
(주)바론테크	카트리지	NO	검출 안됨	-	-	10	검출 안됨	
에바코 강남지점	카트리지	MED:12 mg	7.9	3.17	-	검출 안됨	검출 안됨	
에바코 강남지점	카트리지	NON:0.1 mg	0.3	0.13	-	검출 안됨	검출 안됨	
에바코 강남지점	병	20 mg	6.9	-	0.16	검출 안됨	검출 안됨	
에바코 강남지점	병	0.001 mg	검출 안됨	-	-	검출 안됨	검출 안됨	
에바코 강남지점	병	20 mg	25.2	-	0.52	검출 안됨	검출 안됨	
에바코 강남지점	병	0.1 mg	검출 안됨	-	-	검출 안됨	9.9	
에스코(얼라이커뮤니티)	카트리지	NO	0.3	0.07	-	13	검출 안됨	
에스코(얼라이커뮤니티)	카트리지	Med	15.8	4.45	-	검출 안됨	검출 안됨	
에스코(얼라이커뮤니티)	병	18 mg	20.8	-	0.53	검출 안됨	검출 안됨	
에스코(얼라이커뮤니티)	병	20 mg	16.5	-	0.43	검출 안됨	검출 안됨	
에스코(얼라이커뮤니티)	병	NO	0.7	-	0.02	검출 안됨	검출 안됨	

의약외품 금연보조제 시험검사 결과

판매자	형 태	nicotine ^a				formaldehyde ^b	EtOH ^a (mg/g)	기타 ^a
		표시	mg/g	mg/ 카트리지	mg/ 방울	ppm(µg/g)		
(주)에니스티서비스	카트리지	nicotine free	검출 안됨	-	-	검출 안됨	검출 안됨	MeOH, 납, 카드뮴, 비소, 수은 : 검출 안됨

^a “검출 안됨”은 분석기기의 검출한계값 또는 정량한계값 이하를 의미함.

^b “검출 안됨”은 시험방법 상의 정량한계값 이하를 의미함.

<별첨2>

전자담배 조사관련 시료 구입 목록

구입처 (배송자)	품목 (니코틴 표시)	단위 (개)	수량	비고
가비엠	기기 세트	개	1	
	카트리지 (High)	50 PCS	2	
	카트리지 (Low)	50 PCS	2	
	액상 카트리지 (High)	병	2	
	액상 카트리지 (Low)	병	2	
(주)한국전자담배	기기 세트	개	1	
	카트리지 (16mg)	5 PCS	11	
	카트리지 (0mg)	5 PCS	10	
(주)애니스틱 서비스	기기 세트	개	1	의약외품 허가제품
	카트리지	5 PCS	10	
아바테	기기 세트	개	1	
	카트리지 (High)	50 PCS	2	
	카트리지	50 PCS	2	
	액상 카트리지 (MAR, NO)	병	2	
(주)제로스	기기 세트	1	1	
	카트리지 (High)	30 PCS	3	
	카트리지 (Low)	30 PCS	3	
	액상 카트리지 (0.5mg)	10ml	6	

	액상 카트리지 (0.1mg)	10ml	6	
(주)바론테크	기기 세트	개	1	
	카트리지 (High)	100 PCS	1	
	카트리지 (NO)	100 PCS	1	
에바코강남 지점	카트리지 (MED : 12mg)	30 PCS	3	대리점구매
	카트리지 (NON : 0.1mg)	30 PCS	3	
	액상 카트리지 (Marl 20mg)	병	1	
	액상 카트리지 (Marl 0.001mg)	병	1	
	액상 카트리지 (Apple 20mg)	병	1	
	액상 카트리지 (Apple 0.1mg)	병	1	
에스코 (얼라이커뮤니티)	기기 세트	1	1	
	카트리지 (Mar NO)	50 PCS	4	
	카트리지 (Mar Med)	50 PCS	2	
	액상 카트리지 (Mar 18mg)	병	2	
	액상 카트리지 (Dunhill 20mg)	병	2	
	액상 카트리지 (Mar NO)	병	2	