

# 담배제품 안전관리에 관한 법제분석

이유봉



법제분석지원 연구 15-21-⑥

신청기관

안철수 의원

# 담배제품 안전관리에 관한 법제분석

이 유 봉

# 담배제품 안전관리에 관한 법제분석

## The Legislative Studies on Safe Control of Tobacco Related Products

연구자 : 이유봉(부연구위원)  
Lee, Eubong

2015. 10. 31.



한국법제연구원  
KOREA LEGISLATION RESEARCH INSTITUTE

# 요 약 문

## I. 배경 및 목적

### □ 연구의 배경

- WHO는 국제적 보건협약인 “담배규제기본협약(FCTC, Framework Convention on Tobacco Control)”을 통해 담배 수요와 공급 감소를 위한 가격 및 비가격정책 등을 규정하고 있으며, 우리나라는 2005년에 비준한 바 있으며, 이에 따라 국내 관련법 개정
- 식품, 의약품, 화장품 등 인체에 직·간접적으로 영향을 미치는 제품들은, 정부가 적극적인 규제를 통해 국민건강 확보 노력을 하고 있으나, 담배의 경우, 흡연이 인체에 미치는 유해한 영향에도 불구하고, 과학적인 분석과 정보를 통해서 담배제품의 유해성을 밝히고 관리하는 규제정책이 미흡한 실정임
- 현재 담배의 인체 유해성에 대한 규제는, 단순히 담배의 유해성 홍보 및 담배값 인상을 통해 흡연율을 감소시키도록 유도하는 것에 머물고 있으나, 그 이외에 과학성에 바탕을 둔 유해성관리 정책이 도입될 필요성이 있음

### □ 연구의 필요성

- 흡연을 유도하거나 담배의 중독성을 강화시키는 것으로 의심되는, 각종 첨가제, 연초의 잔류농약 및 담배연기가 함유하고 있는 유해성분 등에 대한 정보의 공개를 통한 안정관리정책이 필요함

- 담배제품의 유해성에 관한 과학적 연구와 공개 등을 통해 국민의 알권리 제공과 올바른 담배 규제정책을 도입하기 위해 이에 대한 입법정책을 체계적으로 연구할 필요가 있음
- 담배규제 기본협약의 국제적 기준을 준수하고 이를 위한 국내 입법을 위하여 추진 중인 담배의 유해성 관련 입법에 있어 고려하여야 할 사항들에 대하여 분석할 필요가 있음

## II. 주요 내용

### □ 담배 관련 국내·외 현황

- 2013년 우리나라 흡연인구비율(15세 이상)은 23.2%로 OECD평균(20.7%)에 비해 다소 높은 편이나, 성별을 고려할 때, 여자는 6.2%인 반면, 남자의 경우 42.1%로 OECD 평균을 훨씬 상회함
- 다만, 지난 15년 여 간의 흡연율의 변화를 볼 때, 전 세계적으로 흡연율은 서서히 줄어들고 있는 추세이며, 우리나라도 남자 흡연율의 경우 1998년 66.3%에서 2014년 42.1%로 눈에 띄게 하락하는 추세를 나타내고 있음
- 그러나 직장에서의 간접흡연과 전자담배 흡연율의 경우 증가하고 있음

### □ 담배규제기본협약(FCTC)

- 공중보건에 대한 권리의식의 향상과 더불어 담배의 인체유해성에 대한 과학적 입증으로 담배에 대한 규제필요성과 노력이 각 국별로 이루어져 왔으나, 국가나 지역적 차이를 극복한 국제적인 담배규제의 필요성이 제시됨

- 담배규제기본협약은 이행을 위한 정책수단으로서, 가격 정책(가격 및 조세 조치(제6조)), 비가격 정책(담배연기 간접흡연 방지(제8조), 담배제품의 성분 규제(제9조), 담배제품 표시 규제(제10조) 등), 포장 및 라벨에 의한 규제(담배제품의 포장 및 라벨 규제(제11조)을 제시하고 있으나, 이행상의 강제력은 없음

#### □ 담배 관련 규제의 현행 국내 법제 분석

- 담배규제기본협약의 이행 등 담배 관련 주요 국내법으로는 「담배사업법」, 「국민건강증진법」 등이 있는데, 가격 및 조세 조치로는 「국민건강증진법」에 따른 국민건강증진부담금과 「지방세법」에 따른 담배소비세 등이 있으며, 담배연기 간접흡연 방지를 위한 제도로는 주로 「국민건강증진법」에서 규정하는 금연구역 지정 등이 있음
- 담배제품의 성분에 관한 규제로, 「담배사업법」 상 담배 포장지·광고에의 담배 개비 연기의 니코틴 및 타르의 함유량의 표시에 관한 규정과, 담배제품 표시에 관한 규제로 「국민건강증진법」에 따른 경고문구와 발암물질 표시가 있음
- 담배 관련 국내 법제들에 대한 분석을 통하여 다음과 같은 점을 제시할 수 있는데, 첫째, 「담배사업법」상 표시하도록 하고 있는 ‘담배 한 개비의 연기에 포함된 주요 성분’은 니코틴, 타르에 한하고 있으며, 그에 대한 배출한계기준은 존재하지 않음
- 둘째, 「국민건강증진법」 상 표시되어지는 경고문구에 포함되는 발암물질에 관한 정보도, 나트륨아민, 니켈, 벤젠, 비닐 트롤라이드, 비소, 카드뮴의 6가지에 한정되고 있음

- 셋째, 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」, 「약사법」, 「마약류 관리에 관한 법률」, 「화장품법」, 「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법률」 등에 의한 건강기능식품, 의약품 및 의약외품, 기능성 화장품의 경우, 그 유해성분에 대한 관리방식은 매우 구체적인데 반하여, 담배의 경우는, 타르, 니코틴(2종)에 대한 성분 정보 표시 외에는 현재로서는 구체적인 관리수단이 없으므로, 담배에 함유된 유해물질에 대한 보다 체계적인 관리체계 마련이 필요함

#### □ 외국의 담배규제기본협약을 위한 입법 분석

- 미국에서 담배에 관한 사항을 규정하는 법으로는 「가족금연 및 담배규제법(TCA)」, 「식품, 의약품 및 화장품 법」, 「연방정부 담배 라벨 및 광고규제법」, 「공중보건담배흡연법」이 있으며, TCA는 역사상 최초로 FDA에 담배의 성분 규제권한을 부여했을 뿐만 아니라 담배제품 기준 설정 권한을 부여함
- 프랑스에서 담배에 관한 가격정책은 주로 「조세일반법전」으로 규정되고 있으며, 비가격정책에 관하여는 「공중보건법전」에서 규정하고 있고 「유럽의회와 유럽이사회의 2001/37/CE 지침」과 「공중보건법전」을 근거로 하여 발표한 「2003년 3월 5일의 아레테」에서 담배제품의 성분 기준 설정 및 표시에 관한 규정을 마련하였고, 「2011년 12월 1일의 아레테」를 통해서 담배제품의 생산에 사용한 모든 성분들과 그 양을 보건 담당 장관에게 제출하도록 규정함
- 독일에서의 담배제품에 대한 대표적인 법으로는 「담배법」이 있으며, 그에 따른 「담배제품명령(TabV)」, 「담배생산명령(TabProdV)」, 「연방비흡연자보호법」, 「첨가물허가명령」, 「담배세법」, 등이 있는

데, 「담배법」은 허가받지 않은 물질의 사용을 금지하고, 「담배 생산명령」에서는 허가를 요하지 않는 물질의 경우라도 최대합량치를 정해 규율할 수 있도록 함

- 담배 관련 EU 법에는 담배제품 관련 지침인 「지침 2001/37/EC」과 「지침 2014/40/EU」, 담배제품의 광고 및 후원 관련 지침인 「지침 2003/33/EC」, 재정적 조치 관련 지침인 「지침 2010/12/EU」, 「지침 95/59/EU」, 「지침 2008/118/EC」이 있으며, 「지침 2001/37/EC」은 담배제품의 제조, 표시, 판매 등에 관한 규제수단에 대하여 규정하고 있으며, 이를 개정한 「지침 2014/40/EU」에서는 담배제품의 장에서 담배제품의 성분과 배출기준에 대해 규정
- 위와 같은 외국의 담배 관련 입법들은 우리나라 관련법에 비교해 볼 때, 제품이나 배출연기의 성분 정보공개 및 기준 등을 통해 담배제품에 관한 유해성 관리에 있어 강화된 규제를 실시하고 있음
- 「담배제품안전관리에 관한 법률」 제정안에 대한 분석 및 입법정책 제안
  - 「담배안전법」은 기존의 관련 법들과의 차별성을 드러내고 그 입법목적은 명확히 하는 취지에서 담배제품 성분의 유해물질의 과학적 분석 및 유해성의 효과적인 관리수단의 제공이라는 특성이 법명에 최대한 반영되도록 할 필요가 있음
  - 「담배안전법」 제정안에서 규율하는 ‘담배’의 범위에 관하여는 기본적으로 「담배사업법」에 따른 “담배”의 정의를 참조할 수 있을 것이고, 다만, 「담배사업법」 제2조는 “담배”와 “저발화성담배”만을 규정하고 있는데, 「국민건강증진법」과 「지방세법」에서 국



민건강증진부담금의 부과대상 및 지방세 부과대상으로 정하고 있는 9가지 종류가 담배의 정의에 포함되는지 여부를 명확히 할 필요가 있을 것

- 「담배안전법」의 제정에 따라 「담배사업법」과 규율범위가 중첩될 수 있는 부분은, 담배연기 성분의 정보공개에 관한 부분이고, 「국민건강증진법」과 규율범위가 중첩될 수 있는 부분은, 담배에 대한 건강위해정보 제공, 담배성분의 정기검사, 담배검사기관의 지정, 담배의 표시·광고·금지·제한, 담배자동판매기 설치 금지·제한에 관한 부분임
- 「담배안전법」의 제정이 다른 법에 비해 유해성분관리에 있어 차별성을 가지기 위하여는 성분정보공개범위와 의무의 강도를 「담배사업법」에 비해 확대 및 강화하고, 담배제품 및 성분에 관한 기준 및 규격의 제시와, 건강상의 위해정보에 있어 유해성분 관련 정보의 제공을 추가할 것이며, 이와 관련된 담배성분검사기관의 전문성을 강화 및 확대할 필요가 있음

### Ⅲ. 기대효과

#### 학술적 효과

- 담배관련 국제기본협약인 담배규제기본협약의 이행을 위한 국내 및 국외의 입법사례의 검토를 통하여 국제협약의 법적 성격 및 그 이행을 위한 입법 방식에 대한 입법론적 참고 사례가 될 수 있음
- 담배의 건강과 안전 및 유해성 관련 규제방식에 대하여 살펴봄으로써 담배의 유해성으로부터 국민 건강 및 생활환경을 보호

하기 위한 효과적인 입법에 관한 입법론적 참고 사례가 될 수 있음

□ 정책적 효과

- 담배의 건강 및 안전에 대한 규제결함을 시정하고 담배의 유해성 관리에 관한 정책을 뒷받침할 수 있는 보다 강화된 입법적 방안을 제시함

▶ 주제어 : 담배 유해성 관리, 담배성분정보, 비가격규제, 담배규제기본협약, 전자담배

# Abstract

## I . Background and Purpose

- Background and purpose of this study
  - WHO is the international health agreement of Tobacco Control Framework Convention (Framework Convention on Tobacco Control) that prescribes the price and non-price policies for reduction of supply and demand of tobacco which Korea has ratified in 2005 with amendment of national law accordingly.
  - Even though, on the products such as foods, drugs, cosmetics, or etc. that directly impact on the human body, the government is committed to securing public health by active regulations, in the case of tobacco, despite the smoking's harmful effects on human, the regulatory policies to reveal the harmfulness of tobacco products based on scientific information are insufficient.
  - Although the current regulations on the tobacco's hazards to human health are simply limited to the strategies for inducement to reduce the smoking rate through the promotion of the tobacco's hazards and a price increase, it is required to introduce the hazard management policy based on science and technology.

## Methodology

- This study reviews the tobacco-related status, analyzes the tobacco-related international agreement (the Framework Convention on Tobacco Control) and the national legislations of US, France, Germany, EU and Korea to comply with the international agreement, and suggests approaches for legislative improvement for current tobacco related legal framework in Korea.

## **II. Main Content**

### Tobacco-related status in Korea

- The Korean national smoking population rate during 2013 is comparatively higher with 23.2% than the OECD average of 20.7%, which can be interpreted as more significant given the big gap between the gender with 6.2% for women and 42.1% for man, even though the rate of man has been noticeably decreased since 1998 from 66.3%.
- However, the electronic cigarette smoking and passive smoking in the workplace is increasing.

### The Framework Convention on Tobacco Control(FCTC)

- In addition to the national efforts on tobacco control led by the scientifically proven harmful effects of tobacco on the human body as well as increasing awareness of the right to public health, the

Framework Convention on Tobacco Control(FCTC) was agreed for international tobacco control to overcome the regional differences.

- For the policy tools for tobacco control, FCTC implies the price and tax measures to reduce the demand for tobacco (Article 6), protection from exposure to tobacco smoke (Article 8), regulation of the contents of tobacco products (Article 9), regulation of tobacco product disclosures (Article 10), regulation of packaging and labeling of tobacco products (Article 11) and others, without any authority to enforce compliance.

Analysis of current national legislations regulating tobacco

- The major national laws in Korea implementing FCTC are the Tobacco Business Act, the Act for National Health Promotion and other laws: When it comes to the price and tax measures, there are charges for public health promotion articulated by the Act for National Health Promotion and the “tobacco consumption tax” by the Regional Tax Law.
- As to the regulations on the ingredients of tobacco products in Korea, the Tobacco Business Act articulates on the display of the amounts of nicotine and tar in tobacco cigarettes smoke upon the cigarette packaging and advertising, and as to the regulation on the display of tobacco products the Act for National Health Promotion prescribes on the display of the health warning notice and information on carcinogens.

- Through comparative analysis on tobacco-related legislations in France, Germany, US and EU, this study described how those legislations had developed to comply FCTC and recent trends of strict regulations on the components of tobacco products and the substances emitted from tobacco smoke.
- Analysis of the bill, the Act on Safety Management of Tobacco Products the suggestions on the legislative approaches
  - First, the definition on ‘tobacco’ covered under this bill shall be more clarified; second, to avoid overlapping among current legislations and the suggested bill, the bill shall more focus on the regulations on ingredients of the tobacco products and substances from smoke with stronger programs than those under the current laws.
  - This study suggests that: information disclosure on contents of tobacco products would be more largely and strictly extended than those under the Tobacco Business Act; the standards on tobacco products and their ingredients would be established; the information on hazardous substances in tobaccos would be added to the health warning notice; expertise of test bodies should be reinforced.

### **III. Expected Effect**

- Academic effect
  - Through reviewing the national legislations in Korea and several countries to comply FCTC, this analysis affords meaningful re-

sources on how each member county responds to the international agreement.

Effect in Policy

- By reviewing the regulatory tools on control of hazards from tobacco, this research offers effective and secure legislative approaches for health protection and safety management filling the loophole of current regulations.

➤ Key Words : tobacco hazardous substances management, contents information of tobacco products and smoke, non price regulation, Framework Convention on Tobacco Control, electronic cigarette

# 목 차

요 약 문 .....	3
Abstract .....	11
제 1 장 연구의 배경 및 목적 .....	21
제 2 장 담배 관련 국·내외 현황 .....	23
제 1 절 국내 현황 .....	23
1. 흡연율 .....	23
2. 간접흡연율 .....	25
3. 전자담배 흡연율 .....	29
제 2 절 OECD 현황 .....	30
1. 흡연인구비율 .....	30
2. 국가별 남·녀 흡연인구비율 .....	32
제 3 장 담배규제기본협약(FCTC) 체결 배경 및 내용 분석 ...	35
제 1 절 채택 배경 .....	35
제 2 절 법적 성격 .....	35
제 3 절 주요 내용 .....	35
1. 정 의 .....	36
2. 조세 및 가격 조치 .....	36
3. 비가격 조치 .....	36



제 4 절 담배규제기본협약 이행을 위한 국내 관련 법규 .....	39
1. 담배의 정의 .....	42
2. 가격 및 조세 조치 .....	42
3. 담배연기 간접흡연 방지 .....	43
4. 담배제품의 성분 규제 .....	44
5. 담배제품 표시 규제 .....	45
제 4 장 담배 관련 규제의 현행 국내 법제 분석 .....	47
제 1 절 「담배사업법」 .....	47
제 2 절 「국민건강증진법」 .....	49
제 3 절 「청소년보호법」 .....	52
제 4 절 「지방세법」 .....	54
제 5 절 「잔류성유기오염물질관리법」 .....	55
제 6 절 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 등 .....	57
제 7 절 각 국내 법제의 종합분석 및 문제점 .....	59
제 5 장 외국의 담배 관련 입법 분석 .....	61
제 1 절 미 국 .....	61
1. 관련 법과 담당 기관 .....	61
2. 정 의 .....	64
3. 담배제품의 성분 규제 .....	65
제 2 절 프랑스 .....	68
1. 관련 법과 담당 기관 .....	68
2. 정 의 .....	70
3. 담배제품의 성분 규제 .....	71

제 3 절 독 일 .....	81
1. 관련 법과 담당 기관 .....	81
2. 정 의 .....	84
3. 담배제품의 성분 규제 .....	87
제 4 절 E U .....	88
1. 관련 법 .....	88
2. 정 의 .....	90
3. 담배제품의 성분 규제 .....	94
제 5 절 담배규제기본협약 이행에 관한 외국입법 내용 분석 .....	101
제 6 장 「담배제품안전관리에 관한 법률」 제정안에 대한 법제 분석 .....	103
제 1 절 법명·정의·적용범위 .....	103
1. 법 명 .....	103
2. 정의 : 담배제품의 범위 .....	104
3. 다른 법과의 관계 .....	107
제 2 절 담배제품 유해성관리 .....	112
1. 품목신고 .....	112
2. 성분정보공개 .....	115
3. 건강 위해정보 제공 .....	117
4. 담배의 기준 및 규격 .....	119
5. 정기검사 .....	121
6. 담배성분 검사기관 .....	122

참 고 문 헌 ..... 125

부록 1

각 국별 담배 관련 법령 ..... 129

부 록 2

담배 관련 제품들의 제조·제공·판매에 관한 유럽연합  
의회·이사회 지침 2014/40/EU ..... 133

## 제 1 장 연구의 배경 및 목적

식품, 의약품, 화장품 등 인체에 직·간접적으로 영향을 미치는 제품들은, 정부가 적극적인 규제를 통해 국민건강 확보 노력을 하고 있지만, 담배의 경우, 흡연이 인체에 미치는 유해한 영향에도 불구하고, 담배제품의 안전성을 과학적으로 규명하고 관리하는 규제체계는 미흡한 실정이다.

현재 담배의 인체 유해성에 대하여 주로 이용되는 규제는, 단순히 담배의 유해성을 홍보하거나 담배값 인상을 통해 흡연율을 감소시키도록 유도하는 것에 머물고 있지만, 그 이외에 과학성에 바탕을 둔 보다 체계적인 안전관리정책이 도입될 필요성이 있다.

WHO는 2003년 채택된 국제적 보건협약인 “담배규제기본협약(FCTC, Framework Convention on Tobacco Control)”을 통해 담배 수요와 공급 감소를 위한 가격 및 비가격정책 등을 규정하고 있으며, 우리나라는 2005년에 이를 비준한 바 있다.

우리나라도 그 이행을 위하여, 「담배사업법」과 「국민건강증진법」 등에서 담배제품의 포장, 라벨, 광고, 사업자 후원 등에 대한 규정을 하여 왔으나, 담배제품에 함유된 인체에 유해성에 대한 정보와 그 관리 및 제한에 대하여는 체계적인 관리체계가 결여되어 있다고 볼 수 있다.

따라서 흡연을 유도하거나 담배의 중독성을 강화시키는 것으로 의심되는, 각종 첨가제, 연초의 잔류농약 및 담배연기가 함유하고 있는 유해성분 등에 대한 정보의 공개를 통한 안전관리정책이 보다 강화될 필요가 있다.

이 연구는 담배제품의 안전성에 관한 과학적 연구와 공개 등을 통해 국민의 알권리 제공과 올바른 담배 규제정책을 도입하기 위한 입법정책을 체계적으로 연구하기 위한 것이다.

## 제 1 장 연구의 배경 및 목적

더불어 담배제품의 안전관리를 보다 강화하기 위하여 추진 중인 「담배제품안전관리에 관한 법률」의 제정에 있어 고려하여야 할 입법사항들에 대하여도 분석하고자 한다.

## 제 2 장 담배 관련 국·내외 현황

### 제 1 절 국내 현황

#### 1. 흡연율

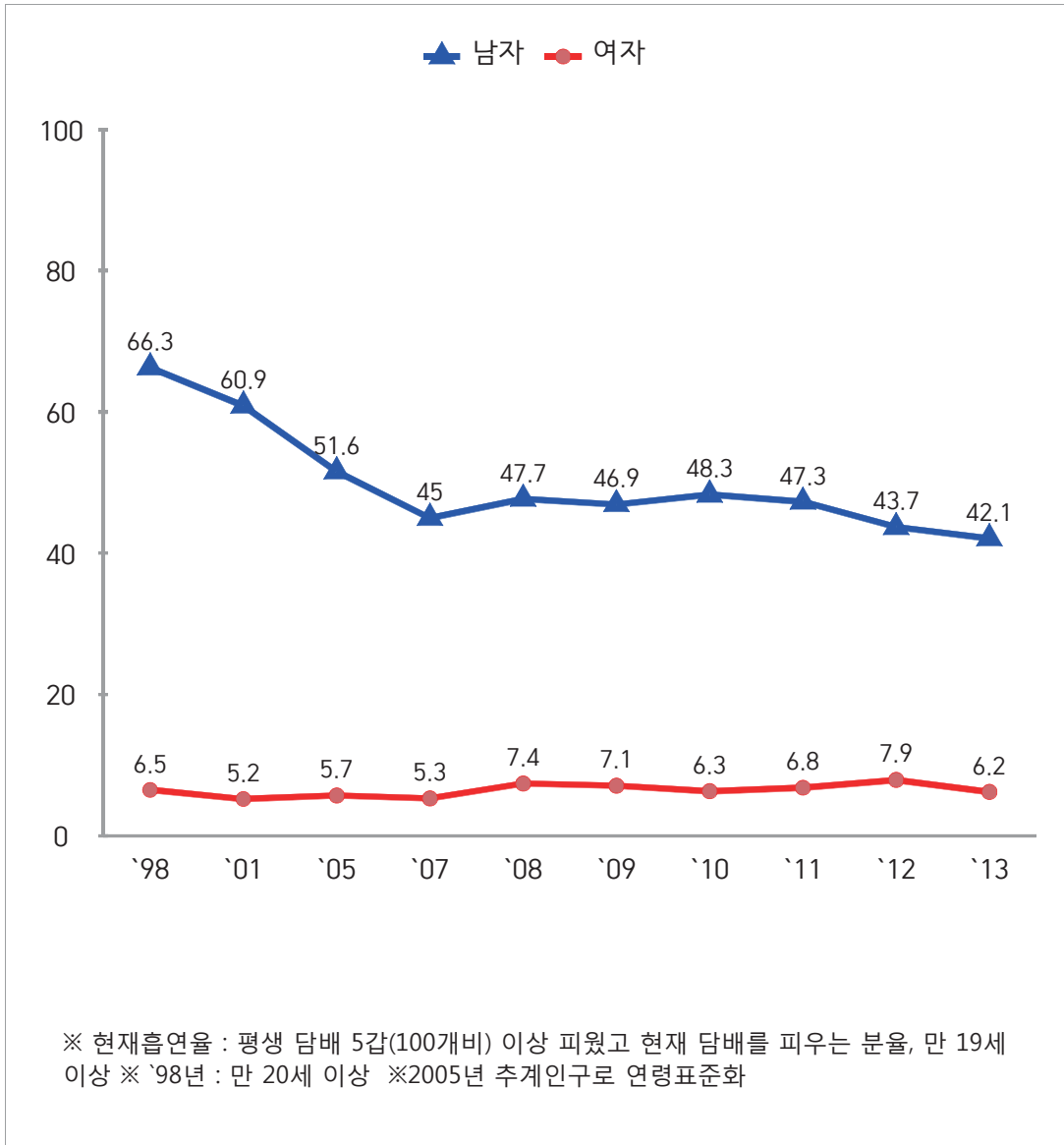
우리나라 국민의 흡연율은, 만 19세 이상 성인 남성의 경우, 1998년 66.3%에서 2007년에 45%에 이르기 까지 크게 낮아지는 추세를 보이다가, 2014년 42.1%로 서서히 낮아지고 있는 추세라고 할 수 있다.<sup>1)</sup> 그럼에도 불구하고, 2013년 우리나라 흡연인구비율(15세 이상)은 23.2%로 OECD평균(20.7%)에 비해 다소 높은 편이다.<sup>2)</sup>

그러나 성별에 따른 흡연율을 볼 때, 여자는 6.2%인 반면, 남자의 경우 42.1%로 OECD 평균을 훨씬 상회하는 비율을 나타내고 있다. 다만, 지난 15년 여간의 흡연율의 변화를 볼 때, 여성 흡연율은 소폭 증가하다가 다시 감소하여 크게 변화가 없는 상태로 유지되고 있는 반면, 남자의 경우 66.3%에서 42.1%로 눈에 띄게 하락하는 추세를 나타내고 있다. 특히, 우리나라가 담배규제기본협약에 비준한 2005년 및 그 이행을 위하여 국내법의 개정을 단행한 2001년부터 2005년 사이에는 남성 흡연율이 9.3%나 감소하는 등 제도개선에 상응하는 유의미한 변화가 있었던 것으로 추측해 볼 수 있다.

1) 여기서 ‘흡연율’은 “현재흡연율”로 만 19세 이상으로, 평생 담배 5갑(100개비)이상 피웠고 현재 담배를 피우는 분율로 정의된다. 보건복지부·질병관리본부, 『2013 국민건강통계: 국민건강영양조사 제6기 1차년도(2013)』, 보건복지부·질병관리본부, 『2013 국민건강통계』, 보건복지부·질병관리본부(2014.12), p.23. 미국의 경우, 2013년 현재 흡연율(만18세 이상)은 남자가 20.5%, 여자가 15.3%로 보고된 바 있다.

2) “OECD Health Data 2013,” 2013.6.27. 발표.

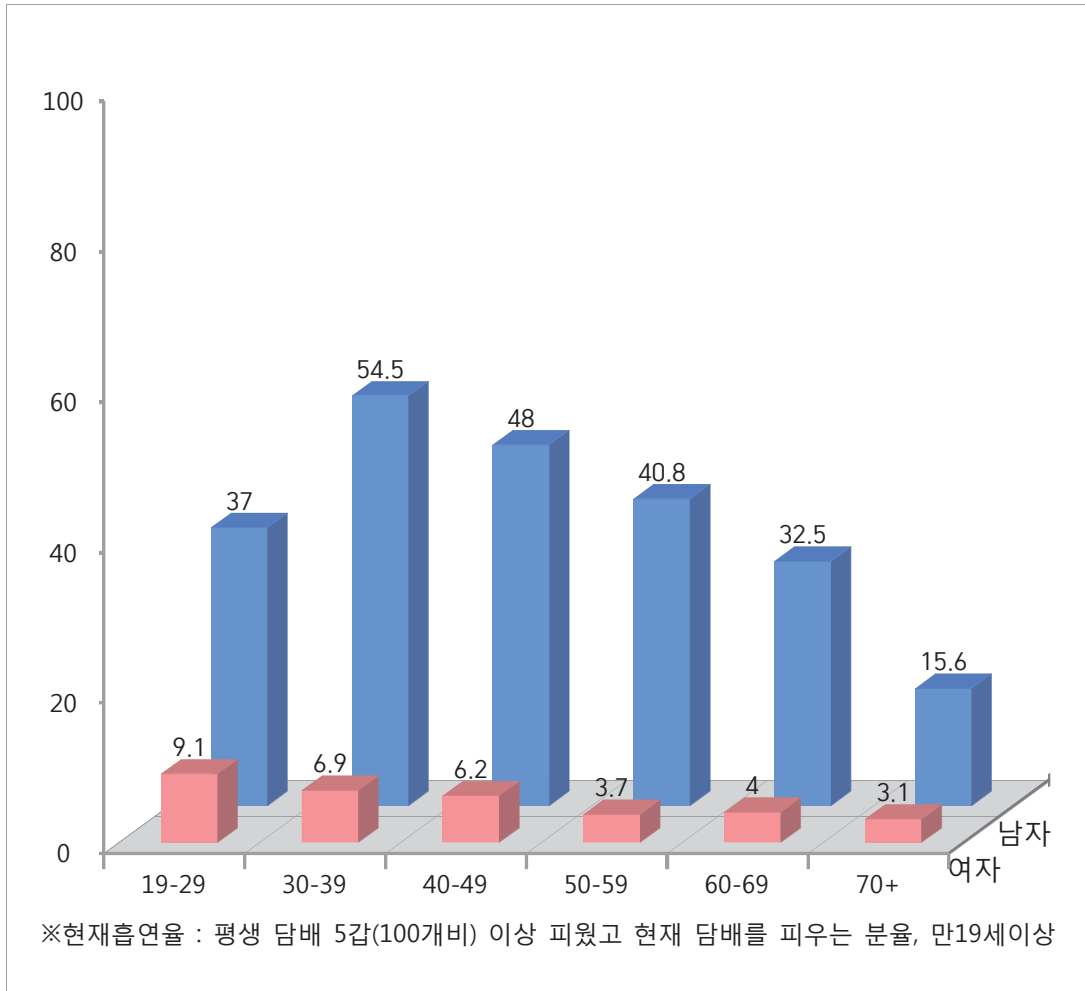
[그림1] 우리나라 남·녀 현재흡연율(1998~2013)<sup>3)</sup>



연령에 따른 흡연율을 보았을 때, 남성의 경우 30대가 가장 높은 흡연율을 보이고, 여자는 20대가 가장 높은 흡연율을 나타내고 있다.

3) 보건복지부·질병관리본부, 『2013 국민건강통계』, 보건복지부·질병관리본부(2014.12), p.23.

[그림2] 우리나라 연령별 남·녀 현재 흡연율(2013)<sup>4)</sup>



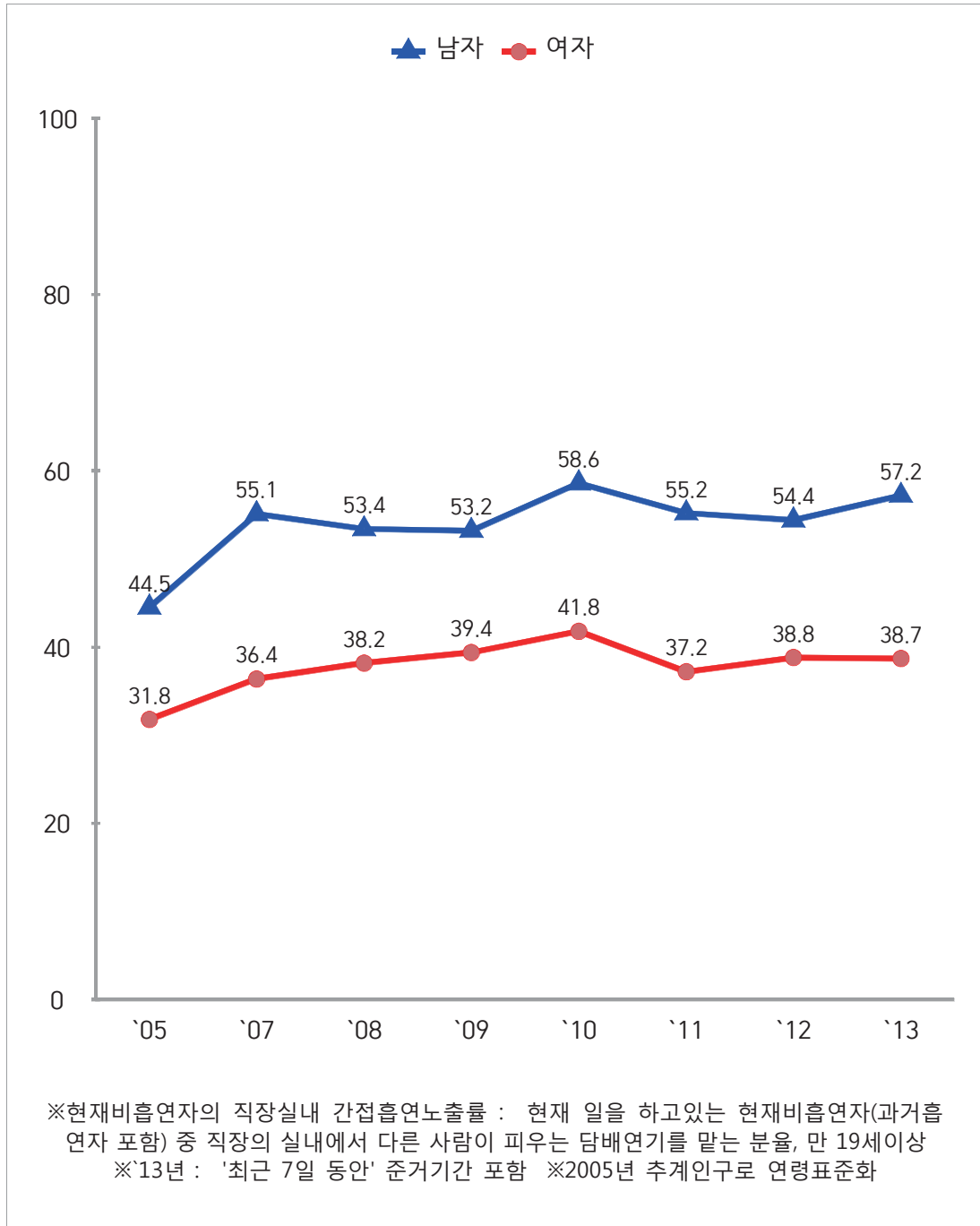
## 2. 간접흡연율

간접흡연율의 경우, 직장에서의 간접흡연율이 계속해서 증가하고 있는 것으로 나타나 이에 대한 대책 마련이 필요할 것으로 보인다. 반면 가정에서의 간접흡연율 노출율은 계속 낮아지고 있어, 이 부분에 있어 관련 규제정책이 어느 정도 효과를 거두었다고 추측해볼 수 있을 것이다.

4) Id.

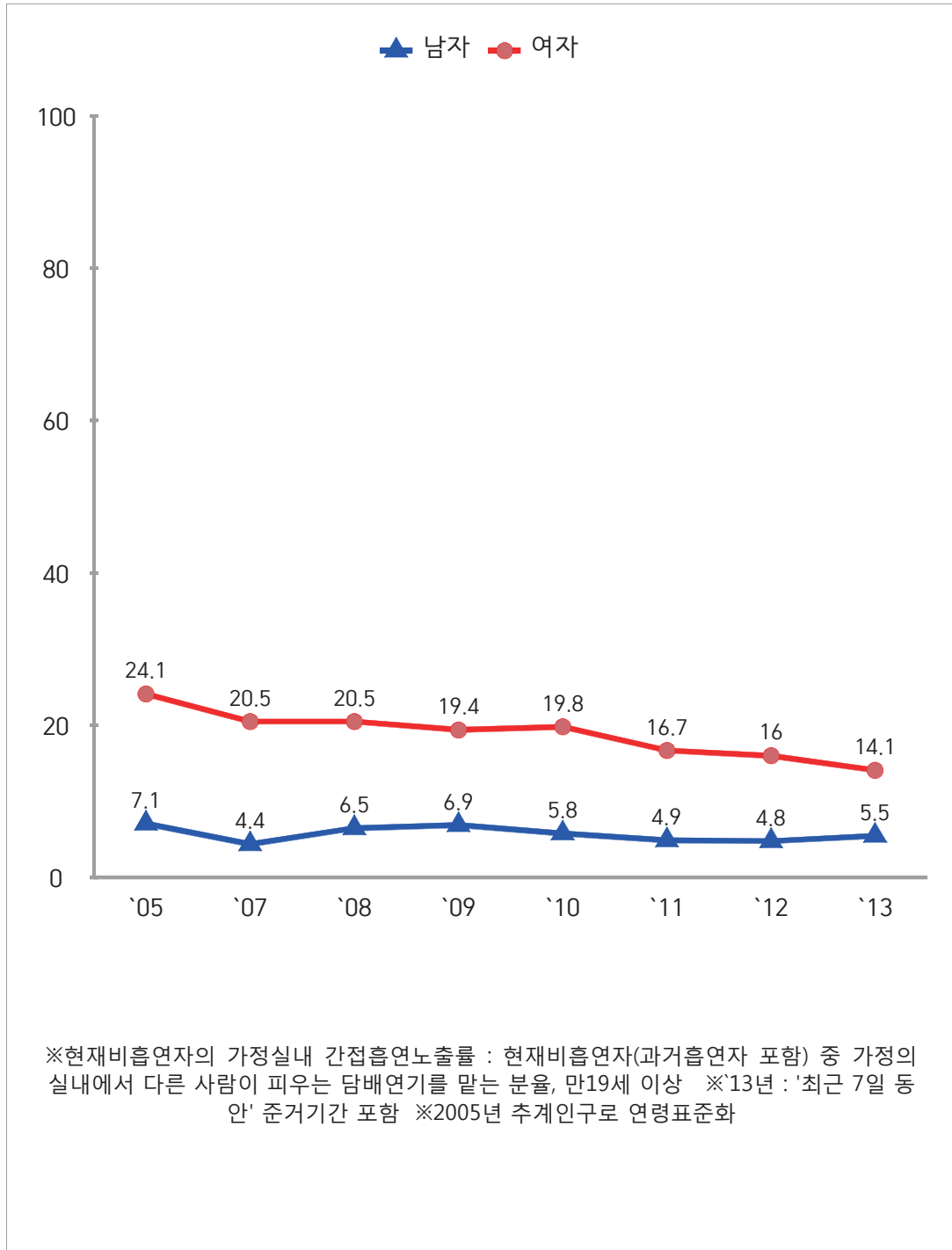


[그림3] 현재 비흡연자의 직장실내 간접흡연노출률(2013)<sup>5)</sup>



5) Id.

[그림4] 현재 흡연자의 가정실내 간접흡연노출률(2013)<sup>6)</sup>



6) Id.

[표1] 평생 전자담배흡연율<sup>1</sup>

(성별, 만 19세 이상, 사회경제적 위치 지표별(2013))<sup>7)</sup>

(단위 : %)

구 분	전 체		남 자		여 자	
	n	분율(표준오차)	n	분율(표준오차)	n	분율(표준오차)
19세이상	5,338	6.6(0.5)	2,255	11.2(0.9)	3,083	2.1(0.4)
연령(세)						
19-29	701	8.5(1.4)	312	11.7(2.1)	389	4.7(1.3) *
30-39	938	9.4(1.3)	386	16.9(2.3)	552	2.0(0.7) *
40-49	1,040	6.8(1.0)	446	11.4(1.8)	594	2.3(0.8) *
50-59	1,014	4.9(0.8)	416	8.3(1.5)	598	1.5(0.6) *
60-69	847	4.9(0.8)	378	9.4(1.6)	469	0.9(0.6) * *
70+	798	2.0(0.6) *	317	4.5(1.5) *	481	0.3(0.2) * *
19-64	4,138	7.2(0.6)	1,751	12.0(1.0)	2,387	2.4(0.4)
65+	1,200	2.7(0.6)	504	5.8(1.3)	696	0.6(0.4) * *
거주지역						
동	4,307	6.7(0.5)	1,803	11.4(1.0)	2,504	2.2(0.4)
읍면	1,031	6.0(1.0)	452	10.3(1.8)	579	1.7(0.7) *
소득수준 <sup>2</sup>						
하	1,299	7.5(1.0)	551	12.4(1.9)	748	2.7(0.8) *
중하	1,343	7.2(0.9)	567	12.1(1.5)	776	2.4(0.7) *
중상	1,312	5.9(0.8)	544	11.0(1.6)	768	1.3(0.4) *
상	1,356	5.8(0.8)	579	9.7(1.5)	777	2.1(0.7) *

7) Id., p.257.

구 분	전 체		남 자		여 자	
	n	분율(표준오차)	n	분율(표준오차)	n	분율(표준오차)
거주지역 (표준화) <sup>3</sup>						
동	4,307	7.0(0.6)	1,803	11.8(1.0)	2,504	2.4(0.5)
읍면	1,031	6.3(1.1)	452	10.6(2.1)	579	1.7(0.6) *
소득수준 (표준화)						
하	1,299	7.9(1.1)	551	12.7(1.9)	748	2.9(0.9) *
중하	1,343	7.8(1.0)	567	12.6(1.6)	776	2.8(0.9) *
중상	1,312	6.0(0.8)	544	11.0(1.6)	768	1.4(0.5) *
상	1,356	6.3(0.9)	579	10.2(1.6)	777	2.4(0.8) *

1) 평생 전자담배흡연율 : 지금까지 전자담배를 피워본 적이 있는 분율

2) 소득수준 : 월가구균등화소득(월가구소득/ $\sqrt{\text{가구원수}}$ )을 성별·연령별(5세단위) 사분위로 분류

3) 2005년 추계인구로 연령표준화

\* : 변동계수(coefficient of variation) 25-50%, \* \* : 변동계수 50%이상

### 3. 전자담배 흡연율

전자담배의 경우 평생흡연율<sup>8)</sup>은 6.6%로 일반 담배에 비해서는 매우 낮은 편이라고 할 수 있으나, 이 경우 역시, 남자는 11.2%, 여자는 2.1%로 성별에 따라 차이가 나타난다. 연령에 따른 흡연율을 경우에도 일반 담배와 마찬가지로, 남자는 30대가, 여자는 20대가 가장 높은 흡연율을 보이고 있다. 그러나 일반 담배 흡연율과는 달리 전자담배 사용

8) 지금까지 전자담배를 피워본 적이 있는 사람의 비율.

률<sup>9)</sup>은 조사가 처음 시작된 2013년의 1.1%보다 배 이상 증가한 2.4%를 기록했다.<sup>10)</sup>

## 제 2 절 OECD 현황

### 1. 흡연인구비율

2012년 15세 이상 인구 중에서 매일 담배를 피우는 사람의 비율인 흡연율은, 우리나라의 경우 21.6%로 OECD 평균인 20.3%보다 조금 높게 나타난다.<sup>11)</sup>

그러나 이는 전체 인구 평균에 관한 수치로, 우리나라 여성 인구의 흡연율은 5.8%로 OECD 회원국들 중 가장 낮은 반면, 남성 흡연율은 37.6%로 OECD 회원국들 가운데 43.7%인 그리스(2010년) 다음으로 높다고 할 수 있다.<sup>12)</sup>

OECD 전체 회원국들 중 그리스가 38.9%로(2010년), 흡연율이 가장 높은 국가로 기록되었으며, 반면, 멕시코가 11.8%로 가장 낮은 국가로 나타났다.<sup>13)</sup>

전 세계적으로 흡연율은 서서히 줄어들고 있는 추세이며, 2007년에서 2012년 사이에는 슬로베니아를 제외한 OECD의 모든 회원국들에서 흡연율이 감소하였다.<sup>14)</sup>

---

9) 최근 한 달 동안 전자담배를 사용한 적 있는 사람의 비율.

10) 세계일보, “한국男 10명 중 4명 담배, 10명 중 5명 한달에 한번 이상 폭음”, 세계일보(2015.10.5.).

11) 보건복지부·한국보건사회연구원, 「OECD Health Data 2014 요약집」(2014.09.11.), p.4

12) Id., p.4

13) 보건복지부·한국보건사회연구원, 「OECD Health Data 2014 요약집」(2014.09.11.), p.4

14) Id., p.4

[표2] 흡연인구비율

: 15세 이상 인구 중 매일흡연자, 전체, 남자, 여자(2007년·2009년)<sup>15)</sup>

(단위 : %)

	2007				2012			
	전 체	남 자	여 자		전 체	남 자	여 자	
호 주	16.6	18.0	15.2		15.1	16.4	13.9	(2010)
오스트리아	23.2	27.3	19.4	(2006)	-	-	-	
벨기에	20.5	23.6	17.7	(2008)	-	-	-	
캐나다	18.2	20.4	16.1		16.1	18.7	13.5	
칠 레	-	-	-		29.8	33.7	26.0	(2009)
체 고	24.0	29.6	18.8		22.9	26.3	19.6	
덴마크	24.0	28.0	21.0		17.0	18.6	15.5	(2013)
에스토니아	27.8	40.5	19.5	(2006)	26.0	36.2	18.3	
핀란드	20.6	25.8	16.6		17.0	20.9	14.0	
독 일	23.2	27.9	18.8	(2005)	21.9	26.4	17.6	
프랑스	25.9	31.0	21.4	(2006)	24.1	28.7	20.2	
스웨덴	13.8	14.9	12.8		13.1	12.8	13.4	(2009)
그리스	40.0	49.9	30.8	(2006)	38.9	43.7	34.0	(2010)
헝가리	-	-	-		26.5	31.9	21.7	(2009)
아이슬란드	19.0	20.4	17.6		13.8	14.9	12.8	
아일랜드	29.0	31.0	27.0		-	-	-	
이스라엘	19.5	25.6	13.9	(2006)	16.2	21.9	10.8	(2013)
이탈리아	22.4	28.6	16.6		22.1	28.1	16.5	
일 본	24.1	39.4	11.0		20.7	34.1	9.0	
한 국	24.0	43.0	5.4		21.6	37.6	5.8	
룩셈부르크	21.0	24.0	18.0		17.0	18.0	15.0	
멕시코	13.3	21.6	6.5	(2006)	11.8	18.1	6.5	

15) Id., p.52.

제 2 장 담배 관련 국·내외 현황

	2007				2012			
	전 체	남 자	여 자		전 체	남 자	여 자	
네덜란드	23.1	25.4	21.0		18.4	20.6	16.3	
뉴질랜드	18.1	19.3	17.0		16.5	17.2	15.8	
노르웨이	22.0	22.0	22.0		16.0	16.0	16.0	
폴란드	26.3	33.9	19.3	(2004)	23.8	30.9	17.9	(2009)
포르투갈	18.6	27.2	27.2	(2006)	-	-	-	
슬로바키아	-	-	-		19.5	27.1	12.5	(2009)
슬로베니아	18.9	22.4	15.5		20.5	22.6	18.4	
스페인	26.4	31.6	21.5	(2006)	23.9	27.9	20.2	(2011)
스위스	20.4	23.4	17.6		20.4	23.1	17.8	
터 키	33.4	50.6	16.6	(2006)	23.8	37.3	10.7	
영 국	21.0	22.0	20.0		19.1	20.3	18.1	(2011)
미 국	15.4	17.1	13.7		14.2	15.9	12.5	
평균a(27)	22.3	28.0	17.2		19.7	24.2	15.6	
최근평균b(30)					20.3	24.9	16.0	

a) 평균은 2007, 2012년 모두 이용 가능한 OECD 국가의 가장 최근 자료로 구성 되었음.

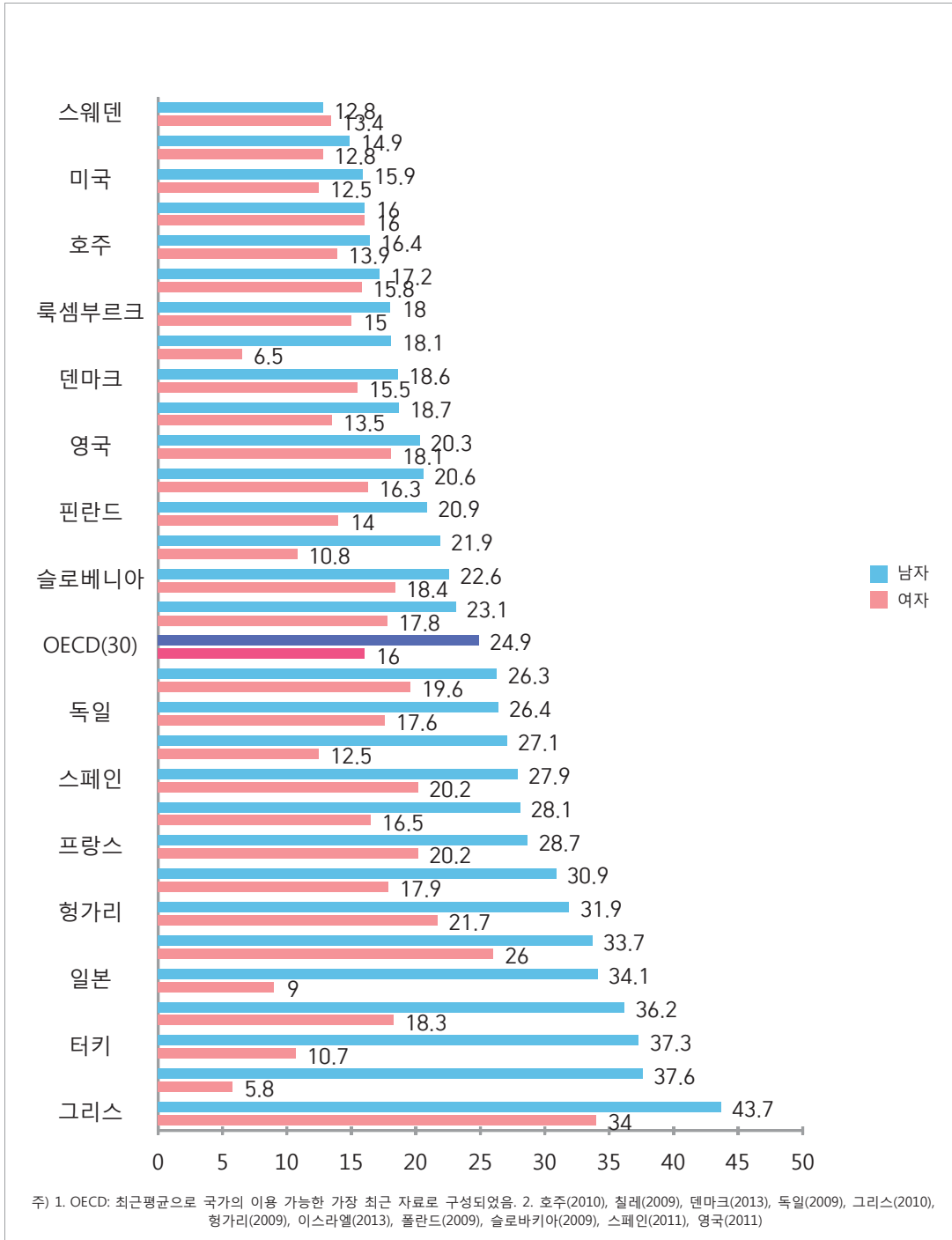
b) 최근평균은 OECD 국가의 이용 가능한 가장 최근 자료로 구성되었음.

## 2. 국가별 남·녀 흡연인구비율

남·녀 성별에 따른 흡연율을 보았을 때, 한국은 2012년 기준으로 남자 37.6%, 여자 5.8%로 OECD 국가들 가운데에서도 가장 큰 차이를 보인다. 일본의 경우도 남자 34.1%, 여자 9%로 성별에 따라 흡연율의 차이가 크며, 그밖에 멕시코가 남자 18.1%, 여자 6.5%로 비아시아권에서는 가장 큰 차이를 보이고 있다.

[그림5] 흡연인구비율: 15세 이상 인구 중 매일흡연자, 남자, 여자(2012년)<sup>16)</sup>

(단위 : %)



16) Id., p.53.



## 제 3 장 담배규제기본협약(FCTC) 체결 배경 및 내용 분석

### 제 1 절 채택 배경

공중보건에 대한 권리의식의 향상과 더불어 담배의 인체유해성에 대한 과학적 입증으로 담배에 대한 규제필요성과 노력이 각국별로 이루어져 왔다. 그러나 초국경적으로 이루어지는 담배의 제조 및 거래로 인해, 그 규제에 있어서도 국가나 지역적 차이를 극복한 국제적인 담배규제의 필요성이 요청되어 왔다. 이에 대한 대응의 일환으로 세계보건기구가 2003년 5월에 합의로 「담배규제기본협약(FCTC: Framework Convention on Tobacco Control)」을 채택하였고, 2005년 2월 발효되어 각 회원국들에 대해 국내법규에 의한 이행의무를 부과하였으며, 현재 180개국이 당사국으로 되어 있다.<sup>17)</sup>

### 제 2 절 법적 성격

담배규제기본협약은 국제적 차원의 포괄적·다각적인 지원을 통해 당사국들의 이행을 뒷받침함으로써 각국의 이행 정도의 차이를 줄이는 것을 목표로 하고 있다. 그러나 그 법적 성격이 골격협약인 기본협약으로서 그 협약의 이행이 강제되지 않는 비자기집행 조약이어서, 가입국들의 이행을 확보하는 데는 일정한 한계가 있다.

### 제 3 절 주요 내용

「담배규제기본협약」은 총 11장 38조로 구성되어 있으며, 그 주요 내용은 크게 조세·가격조치와 비가격조치로 구별될 수 있다. 각 조문

---

17) UN Treaty Collection, <https://treaties.un.org/>, (2015.9.15. 방문).

별주요 내용에는, 가격 및 조세 조치(제6조), 담배연기 간접흡연 방지(제8조), 담배제품의 성분 규제(제9조), 담배제품 표시 규제(제10조), 담배제품의 포장 및 라벨 규제(제11조), 미성년자에 대한 담배판매 및 미성년자의 담배구매 규제(제16조), 담배제품의 불법거래 규제(제15조), 담배중독 및 금연과 관련한 수요 감소 조치 규제(제14조), 담배광고·관촉 및 후원(제13조), 교육 의사소통·훈련 및 공중의 인식(제12조), 담배제품의 포장 및 라벨(제11조), 담배제품의 공개 관련 규제(제10조) 등이 있다.

### 1. 정 의

「담배규제기본협약」은 ‘담배제품’과 ‘담배규제’에 대하여 다음과 같은 정의를 두고 있다. ‘담배제품’이란 “담뱃잎을 원료의 전부 또는 일부로 해서, 피우기, 씹기, 빨기, 또는 냄새맡기를 위하여 제조된 제품”을 말하며(제1조 f), ‘담배규제’란 “담배제품의 소비와 담배연기에 대한 노출을 막거나 감소함으로써 국민건강 증진을 목적으로 하는 공급·수요·피해 감소” 전략을 말한다(제1조 d).

### 2. 조세 및 가격 조치

「담배규제기본협약」은 조세 및 가격조치가 담배소비 감소, 특히 청소년의 담배 소비 감소에 효과적인 수단이라고 밝히고 있다. 따라서 당사국들로 하여금 보건적 목적을 위한 담배제품에 대한 조세정책과 가격정책을 실시하도록 하고 있다(제6조).

### 3. 비가격 조치

「담배규제기본협약」은 조세 및 가격조치 외에도, 담배연기 간접흡연 방지(제8조), 담배제품의 성분 규제(제9조), 담배제품 표시 규제(제10조),

담배제품의 포장 및 라벨 규제(제11조), 교육 의사소통·훈련 및 공중의 인식(제12조), 담배 광고·관측 및 후원(제13조)을 위한 효과적인 비과세조치를 하도록 하고 있다(제7조).

#### (1) 담배제품의 성분 규제

이 협약은 당사국들이 국제기관과 협의하여 담배제품의 성분 및 배출물질에 대하여 시험·측정을 하고, 그 성분 및 배출물질을 규제하기 위한 효과적인 조치를 하도록 하고 있다(제7조).

#### (2) 담배연기에 대한 노출 보호

「담배규제기본협약」은 담배연기에 대한 노출이 사망, 질병, 장애를 초래한다는 점을 명백한 사실로 전제할 수, 당사국들이 이를 방지하기 위하여 실내작업장, 대중교통수단, 실내공공장소, 기타 공공장소에서 담배연기에 대한 노출보호를 위한 조치를 취하도록 하고 있다(제8조).

#### (3) 담배제품의 성분·배출물질 정보 공개

또한 협약은 담배제품의 성분규제에서 나아가 담배제품의 제조·수입업자로 하여금 담배제품의 성분 및 배출물질에 대한 정보를 정부 당국에 제공하도록 하고 있다. 나아가 담배제품과 배출물질의 독성 성분에 관한 정보를 일반인에게 공개할 수 있도록 효과적인 조치를 취하도록 하고 있다(제8조).

#### (4) 담배제품의 포장 및 라벨 규제

「담배규제기본협약」은 담배제품의 포장 및 라벨에 있어 허위나 오도하는 또는 기만적으로 담배제품이나 배출물질의 특성, 건강상 영향,

위험성 등에 대한 잘못된 인식을 유발하지 못하도록 조치를 취하여야 하며, 특히, ‘저타르’, ‘라이트’, ‘울트라 라이트’, ‘마일드’ 등의 표현으로 다른 제품에 비해 덜 유해하다는 인식을 유도하는 용어·문구·상표·형상을 사용하여서는 아니 된다.

또한 담배제품의 담배갑 등의 포장과 라벨에 있어서도 담배의 유해성에 관한 건강상의 경고문구가 포함되어야 하며, 그러한 경고문구는 원칙적으로 주요 표시면적의 50% 이상일 것이 요구되나, 적어도 주요 표시면의 30% 이상일 것을 요구하고 있으며, 사진이나 그림의 형식에 의한 경고를 포함하는 것이 가능하도록 하고 있다(제11조 b.).

나아가 이러한 담배제품의 포장과 라벨에는 이와 같은 건강상의 경고문구 등 외에도 담배제품의 성분 및 배출물질에 대한 정보를 포함하도록 하고 있다(제11조 c.).

#### (5) 교육 의사소통·훈련 및 공중의 인식

「담배규제기본협약」은 회원국들이 담배흡연 및 연기에 대한 노출이 건강에 유해하며 금연의 유익함에 대하여 공중의 인식을 높이기 위한 교육프로그램, 담배업계의 정보에 대한 공중의 접근보장, 보건·교육·행정 등 관련 종사자에 대한 교육, 담배 생산·소비로 인한 보건·경제·환경상 악영향에 관한 정보에의 대중 접근의 보장 등 각종 조치를 취하도록 하고 있다(제12조). 또한 담배규제관련 프로그램과 전략 개발에 있어 담배업계로부터 독립된 공공·민간기관 및 비정부기구의 인식과 참여를 높이기 위한 조취들을 취하도록 하고 있다.

#### (6) 담배 광고·판촉 및 후원

회원국들이 자국의 헌법이나 헌법원칙에 따라 담배의 건강상의 위험성 등에 대한 잘못된 인식을 심어줄 수 있는 담배의 광고·판촉·후원을 금하도록 하고 있다(제13조). 그리고 담배제품의 구매를 촉진하

는 기타 유인책도 제한하도록 하고 있다. 또한 담배의 광고·판촉·후원에 있어서도 담배의 유해성에 대한 경고나 문구를 포함하도록 하고 있다. 나아가 가입 후 5년 내에 라디오·TV·활자매체·인터넷 등의 대중매체를 이용한 담배의 광고·판촉·후원을 포괄적으로 금지하고, 헌법상 문제가 있는 경우에는 제한하는 조치를 취하도록 하고 있다.

### 제 4 절 담배규제기본협약 이행을 위한 국내 관련 법규

2005년 담배규제기본협약에 가입한 우리나라는 협약의 이행을 위하여 관련 국내법의 개정을 지속적으로 실시하여 왔는데, 그러한 법률로는 「담배사업법」, 「국민건강증진법」 등이 있다.

가격 및 조세 조치로는 「국민건강증진법」에 따른 국민건강증진부담금과 「지방세법」에 따른 담배소비세 등이 있다. 한편, 비가격조치로는, 간접흡연방지와 건강상의 경고에 관한 「국민건강증진법」과 담배에 대한 표시제도를 규정하고 있는 「담배사업법」이 있다. 담배규제기본협약의 이행과 관련된 각 법의 보다 세부적인 규정 내용들은 아래 표의 내용과 같다(표3 참조).

[표3] 담배규제기본협약 이행을 위한 국내 관련 법규

담배규제 기본협약		국내법규		
		관련조항 및 이행가능 근거조항		내 용
제6조	가격 및 조세 조치	「국민건강증진법」	제23조	국민건강증진부담금(담배·전자담배 부과) - 쉐련: 20개비당 841원 - 전자담배: 니코틴 용액 1밀리리터당 525원 - 파이프담배: 1그램당 30.2원

제 3 장 담배규제기본협약(FCTC) 체결 배경 및 내용 분석

담배규제 기본협약		국내법규		
		관련조항 및 이행가능 근거조항		내 용
				<ul style="list-style-type: none"> <li>- 엽권련(葉卷煙): 1그램당 85.8원</li> <li>- 각련(刻煙): 1그램당 30.2원</li> <li>- 씹는 담배: 1그램당 34.4원</li> <li>- 냄새 맡는 담배: 1그램당 21.4원</li> <li>- 물담배: 1그램당 1050.1원</li> <li>- 머금은 담배: 1그램당 534.5원</li> </ul>
		「지방세법」	제48조	흡연용 제조담배 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1종 권련 20개비당: 1,007원</li> <li>- 2종 파이프 담배: 1g당 36원</li> <li>- 3종 엽권련: 1g당 103원</li> <li>- 4종 각 련: 1g당 36원</li> <li>- 5종 전자담배: 니코틴 용액 1ml당 628원</li> <li>- 6종 물담배: 1g당 715원</li> <li>- 씹거나 머금은 제조담배: 1g당 364원</li> <li>- 냄새 맡는 담배: 1g당 26원</li> </ul>
		「담배사업법」	제18조	담배 판매 가격 신고
제8조	담배 연기 간접흡연 방지	「국민건강증진법」	제9조	금연구역 표시, 흡연실 설치
		「국민건강증진법 시행령」	제6조	특정 영업소, 시설에 대한 금연구역 지정
제9조	담배 제품의 성분 규제	「담배사업법」	제25조의2	담배 연기에 포함된 성분 및 함유량의 표시 제조업·수입업자의 분기별 담배성분 측정 의뢰(기획재정부 지정측정기관)
		「담배사업법 시행령」	제9조의4	측정기준: 국제표준화기구(ISO)에 의한 시험방법

제 4 절 담배규제기본협약 이행을 위한 국내 관련 법규

담배규제 기본협약		국내법규		
		관련조항 및 이행가능 근거조항		내 용
			제9조의5	측정기관의 지정: 기술표준원에 의해 인정받은 시험·검사기관 중에 기재 부장관이 지정
		「담배 사업법 시행령」	제16조의3	담배성분 측정기준: - 타르: 국제표준화기구(ISO) 측정기준 4387 - 니코틴: 국제표준화기구(ISO) 측정기준 10315
제10조	담배 제품 표시 규제	「국민건강 증진법」	제9조의2	담배에 관한 경고문구 등 표시 - 발암성, 타르 흡입량 영향, 발암물질 (나트틸아민, 니켈, 벤젠, 비닐 트롤라이드, 비소, 카드뮴) - 금연상담 전화번호 전자담배 등에 대한 표시
		「국민건강 증진법 시행령」	제16조의2	전자담배 등: - 범위: 전자담배, 씹는 담배, 물담배, 머금은 담배 - 경고 문구: 각 담배 별 위험성에 대한 경고 담배포장지, 광고 등에 경고문구의 표기
		「담배 사업법」	제25조의2	제조업자, 수입판매업자: 담배 연기에 포함된 성분 및 함유량의 표시(포장지, 광고)
		「담배 사업법 시행령」	제9조의2	담배성분 표시기준: - 연기 포함성분, 함유량 - 포장지, 광고
제11조	담배 제품의 포장 및 라벨 규제	「국민건강 증진법」	제9조의2	담배 경고문구 표시방법 - 포장지, 광고 표기 위치·내용
			제9조의3	가향물질 함유 표시 문구·그림·사진제한 - 포장지, 광고 표기 위치·내용

## 1. 담배의 정의

「담배사업법」은 ‘담배’란 “연초(煙草)의 잎을 원료의 전부 또는 일부로 하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 것”이라고 정의하고 있는데(제1조), 그 정의는 「국민건강증진법」 상 국민건강증진부담금의 부과·징수 및 담배에 관한 경고문구 등 표시에도 준용되고 있다.

## 2. 가격 및 조세 조치

우리나라에서의 담배에 대한 가격 및 조세에 의한 규제에 해당하는 것으로는 「국민건강증진법」 제23조와 「담배사업법」 제18조 및 「지방세법」 제48조가 있다. 「국민건강증진법」 제23조는 담배와 전자담배 등에 국민건강증진부담금을 부과하고 있으며, 「지방세법」 제48조는 지방세로서 담배소비세에 대하여 규정하고 있다.

「국민건강증진법」의 국민건강증진부담과 「지방세법」의 담배소비세의 부과 대상은 동일하게, 쉐련, 전자담배, 파이프담배, 엽쉐련(葉卷煙), 각련(刻煙), 씹는 담배, 냄새 맡는 담배, 물담배, 머금은 담배, 총 9종이다. 이 때, 전자담배의 경우 니코틴 용액에 대하여만 부과하고 있으며, 고휘 니코틴의 경우에는 부과하지 않고 있다.

[표4] 「국민건강증진법」의 국민건강증진부담과 「지방세법」의 담배소비세의 부과대상 및 부과액

	국민건강증진부담금	지방세
쉐 련	841원(20개비당)	1,007원(20개비당)
전자담배	525원(니코틴 용액 1ml당)	628원(니코틴 용액 1ml당)



	국민건강증진부담금	지방세
파이프담배	30.2원(1g당)	36원(1g당)
엽권련(葉卷煙)	85.8원(1g당)	103원(1g당)
각련(刻煙)	30.2원(1g당)	36원(1g당)
씹는 담배	34.4원(1g당)	364원(1g당)
냄새 맡는 담배	21.4원(1g당)	26원(1g당)
물담배	1050.1원(1g당)	715원(1g당)
머금은 담배	534.5원(1g당)	364원(1g당)

\* 담배소비세액은 표준세율의 30%범위내에서 대통령령으로 가감조정 가능

그밖에 「담배사업법」 제18조는 제조업자·수입판매업자의 담배 판매가격을 기획재정부장관 및 시·도지사에게 신고하도록 하고 있다.

### 3. 담배연기 간접흡연 방지

담배연기에 의한 간접흡연을 방지하기 위한 국내 법규로는, 금연구역 표지, 흡연실 설치에 관한 「국민건강증진법」 제9조와 특정 영업소, 시설에 대한 금연구역의 지정에 관한 「국민건강증진법 시행령」 제6조 및 제9조가 있다.

「국민건강증진법」 제9조는 담배자동판매기설치는 성인이 출입가능한 일정한 장소에서만 하도록 하고 있으며, 담배자동판매기에는 성인인 증장치를 부착하도록 하고 있다. 또한 특정한 공공·공중시설의 경우 건물 전체를 금연구역으로 지정할 것과 금연구역에 대한 표지 및 흡연실 설치 기준 등에 대하여 규정하고 있다. 그밖에 「국민건강증진법 시행령」 제6조는 금연구역의 설치 및 표지와 흡연실 설치 기준·방법에 대하여 보다 자세히 규정하고 있다.

#### 4. 담배제품의 성분 규제

담배제품의 성분 규제에 관한 법 규정으로는 「담배사업법」 제25조의2, 「담배사업법 시행령」 제9조의4·제9조의5, 「담배사업법 시행령」 제16조의3·제10조가 있다.

「담배사업법」 제25조의2는 담배성분의 표시에 대하여 규정하고 있는데, 제조업자·수입판매업자로 하여금 담배 한 개비의 연기에 포함된 주요 성분과 그 함유량을 담배 갑의 포장지 및 광고에 표시하도록 하고 있다(제25조의2 제1항). 대통령령은 그러한 성분이 포장될 담배 갑의 포장지와 광고에 대하여 보다 구체적으로 정하고 있는데, 포장지에 대하여는 담배 갑포장지의 양 옆면 중 한 면에 표시하도록 하고, 광고에 대하여는 소매인의 영업소에 부착하는 스티커 또는 포스터에 의한 광고, 또는 법에 따라 게재된 정기간행물 등에의 잡지광고에 표시하도록 하고 있다(시행령 제9조의2).

이 때, 표시되는 ‘담배 한 개비의 연기에 포함된 주요 성분’은 타르와 니코틴이다(시행령 제9조의3). 또한, 성분의 측정기준으로는 ① 타르 : 국제표준화기구(ISO)의 측정기준 4387이, ② 니코틴 : 국제표준화기구(ISO)의 측정기준 10315에 의해서 측정하도록 하고 있으며(시행규칙 제16조의3), 담배연기성분 표시값의 허용 오차의 범위(시행령 제9조의6)에 대하여도 규정하고 있다. 이러한 성분 및 그 함유량의 표시가 없거나 표시된 성분의 함유량이 허용 오차의 범위를 초과하는 경우에는 제25조제3항을 준용한다.

퀄련외의 엽퀄련, 파이프 담배, 각련, 씹는 담배 및 냄새맡는 담배에 대하여는 이와 같은 담배연기의 성분표시를 생략할 수 있다(시행령 제9조의7).

제조업자·수입판매업자는 판매 중인 담배에 대하여 분기마다 분기가 시작된 후 1개월 이내에 기획재정부장관이 지정하는 측정기관에 품목별로 담배 성분 측정을 의뢰하여야 한다.

## 5. 담배제품 표시 규제

담배제품 표시에 관한 규제로는 담배에 관한 경고문구 등 표시에 관한 「국민건강증진법」 제9조의2, 전자담배 등에 대한 표시에 관한 「국민건강증진법 시행령」 제16조의2, 포장지, 광고 등에 담배 한 개비에 포함된 주요 성분에 관한 정보의 표기에 관한 「담배사업법」 제25조의2 등이 있다.

「국민건강증진법」 제9조의2은 담배 제조업자·수입업자가 담배의 발암성, 타르 흡입량 영향 등에 관한 경고문구와 금연상담 전화번호 등을 표시하도록 하고 있는데, 발암성을 유발하는 발암물질로는 나트륨아민, 니켈, 벤젠, 비닐 트롤라이드, 비소, 카드뮴의 6가지를 열거하고 있다.

「국민건강증진법 시행령」 제16조의2는 전자담배 등에 대한 표시에 대하여 규정하고 있는데, 이 때, ‘전자담배 등’의 범위는 전자담배, 씹는 담배, 물담배, 머금은 담배, 4가지이며, 각 담배 종류별 위험성에 대한 경고문구의 내용과, 담배포장지, 광고 등에 경고문구의 표기방식에 대하여도 규정하고 있다.

「담배사업법」 제25조의2는 제조업자, 수입판매업자가 담배 한 개비의 연기에 포함된 성분 및 함유량을 포장지, 광고에 표시하는 것에 대하여 규정하고 있다.

「국민건강증진법」 제9조의3 가향물질(연초 외의 식품이나 향기나는 물질)의 함유를 표시하는 문구·그림·사진을 포장지나 광고에 사용하지 못하도록 하고 있다.

## 제 4 장 담배 관련 규제의 현행 국내 법제 분석

### 제 1 절 「담배사업법」

「담배사업법」은 담배 산업의 발전을 위한 담배의 제조 및 판매 등에 관한 사항을 규정하는 것을 목적으로 1988년에 제정되었는데, 그 후 주요 개정 연혁을 보면 다음과 같다.<sup>18)</sup>

- 1993년: 담배사업자의 공익사업 참여 등 공익역할 강화<sup>19)</sup>
- 2001년: 한국담배인삼공사의 민영화방안에 따라 담배제조업 허가제 도입, 담배제조업 허가제에 따른 연초경작계약 및 잎담배 전량수매제도와 연초종자 수출입 제한 규정 삭제<sup>20)</sup>
- 2002년: 담배 갑포장지 광고에 주요성분 함유량 표시제 도입<sup>21)</sup>
- 2014년: 담배의 정의에 전자담배 포함, 저발화성담배 규정, 담배 대용품에 대한 「담배사업법」 적용 제외(「약사법」으로 통일), 「담배규제기본협약」에 따라 담뱃갑 포장지 등에 허위·오도문구 사용금지

이 법은 앞에서 기술한 바와 같이 ‘담배’의 정의를 “연초(煙草)의 잎을 원료의 전부 또는 일부로 하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 것”라고 함으로써, 2014년 개정시 “증기로 흡입”하는 방식을 추가함으로써 전자담배 등도 포함하는 개념으로 정의하고 있다. 그리고 종래 “담배와 유사한 형태의 것으로서 연초의 잎을 원료로 사용하지 아니하고 제조되어 껍연용

---

18) 「담배사업법」(1988.12.31, 법률 제4065호로 제정, 2014.1.21, 법률 제12269호로 최종 개정, 2015.7.22. 시행)

19) 1993.12.31, 법률 제4682호로 개정, 1994.1.1. 시행

20) 2001.4.7, 법률 제6460호로 개정, 2001.7.1. 시행

21) 2002.1.26, 법률 제6625호로 개정, 2003.1.1. 시행

으로 사용될 수 있는” ‘담배대용품’을 이 법의 적용대상으로 하던 것을 삭제하고,22) 의약외품으로서 통일적으로 「약사법」의 적용을 받는 것으로 하였다.

이 법의 주요 부분은 주로 담배의 제조·판매 및 수입에 관한 내용인데, 더불어 담배에 관한 경고문구의 표시 및 광고의 제한, 담배 성분의 표시, 담배판매 촉진을 위한 금품 제공 등의 금지, 담배에 대한 오도문구 사용제한 등에 관한 내용의 규정도 두고 있다.

[표5] 「담배사업법」 법률안의 체계 및 주요내용23)

해당조항	조문의 내용
<b>제3장</b>	<b>제조·판매 및 수입</b>
제11조	담배제조업의 허가
제11조의2	담배제조업허가의 결격사유
제11조의3	담배제조업의 양도·양수 등
제11조의4	담배제조업허가의 취소 등
제11조의5	저발화성담배의 제조·수입 및 성능인증
제11조의6	화재방지성능인증기관의 지정
제12조	담배의 판매
제13조	담배판매업의 등록
제14조	담배판매업 등록의 결격사유
제15조	담배판매업 등록의 취소 등
제16조	소매인의 지정
제17조	소매인 지정의 취소 등
제18조	담배의 판매가격

22) 2014년 개정전에는 담배대용품에 대하여도 일반적으로 이 법을 적용한다고 하되,

① 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제2호부터 제4호까지에 따른 마약·향정신성의약품 및 대마, ② 약사법」 제2조제4호 및 제7호에 따른 의약품 및 의약외품은 제외한다고 하고, 「담배사업법」 제19조·제25조의3 및 제27조의 규정은 담배대용품에 대하여 이를 적용하지 않는다고 하고 있었다. 「담배사업법」(1988.12.31. 법률 제4065호로 제정, 법률 제11690호로 개정, 2013.3.23.시행).

23) 「담배사업법」(1988.12.31. 법률 제4065호로 제정, 2014.1.21. 법률 제12269호로 최종 개정, 2015.7.22. 시행)

해당조항	조문의 내용
제19조	특수용 담배
제20조	다른 담배 포장지의 사용 금지 등
제22조의2	담배판매업 등의 휴업 또는 폐업
제22조의3	청문
<b>제4장</b>	<b>보 칙</b>
제24조	보고 및 관계 장부 등의 확인
제25조	담배에 관한 경고문구의 표시 및 광고의 제한
제25조의2	담배 성분의 표시
제25조의3	제조업자 등의 공익사업 참여
제25조의4	담배판매 촉진을 위한 금품 제공 등의 금지
제25조의5	담배에 대한 오도문구 사용제한
제26조	권한의 위임
<b>제5장</b>	<b>벌 칙</b>
제27조	벌칙
제27조의2	벌칙
제27조의3	벌칙
제28조	과태료
제29조	과태료의 부과·징수
제30조	몰수와 추징
제31조	「형법」의 적용 제한
제32조	양벌규정
	<b>부 칙</b>

## 제 2 절 「국민건강증진법」

「국민건강증진법」은 “국민에게 건강에 대한 가치와 책임의식을 함양하도록 건강에 관한 바른 지식을 보급하고 스스로 건강생활을 실천할 수 있는 여건을 조성함으로써 국민의 건강을 증진함을 목적으로” 한다고 하여, 국민 스스로가 자신의 건강을 증진하기 위한 노력을 지원하기 위한 법으로서(제1조), 주로 금연과 같은 건강증진을 위한 사전예방정책의 도입을 위해 1995년에 제정되었다.

제 4 장 담배 관련 규제의 현행 국내 법제 분석

- 1995년: 담배포장에 건강경고문구 표기, 담배자동판매기 설치 제한, 공중시설 금연구역 지정 등
- 2002년: 담배부담금 상향조정, 공중이용시설의 금연구역지정, 국민건강증진부담금 인상, 담배갑에 흡연 폐해, 발암성분 표시

이 법은 크게 ‘국민건강의 관리’에 관한 부분과 ‘국민건강증진기금의 설치 및 운용’에 관한 규정들을 두고 있다. ‘국민건강의 관리’에 관한 부분에서 보건 및 다른 보건교육 일반적인 건강관련 규정과 함께, 금연, 담배 표시 및 광고 등에 관한 규정을 두고 있다.

[표6] 「국민건강증진법」 법률안의 체계 및 주요내용<sup>24)</sup>

해당조항	조문의 내용
<b>제1장</b>	<b>총 칙</b>
제1조	목적
제2조	정의
제3조	책임
제3조의2	보건의 날
제4조	국민건강증진종합계획의 수립
제4조의2	실행계획의 수립 등
제4조의3	계획수립의 협조
제5조	국민건강증진정책심의위원회
제5조의2	위원회의 구성과 운영
제5조의3	한국건강증진개발원의 설립 및 운영
<b>제2장</b>	<b>국민건강의 관리</b>
제6조	건강생활의 지원등
제7조	광고의 금지등
제8조	금연 및 절주운동등
제9조	금연을 위한 조치
제9조의2	담배에 관한 경고문구 등 표시

24) 「국민건강증진법」(1995.1.5. 법률 제4914호로 제정, 2014.12.23. 법률 제12859호로 최종 개정, 2015.1.1. 시행).

해당조항	조문의 내용
제9조의3	가향물질 함유 표시 제한
제9조의4	담배에 관한 광고의 금지 또는 제한
제9조의5	금연지도원
제10조	건강생활실천협의회
제11조	보건교육의 관장
제12조	보건교육의 실시등
제12조의2	보건교육사자격증의 교부 등
제12조의3	국가시험
제12조의4	보건교육사의 채용
제13조	보건교육의 평가
제14조	보건교육의 개발등
제15조	영양개선
제16조	국민영양조사등
제17조	구강건강사업의 계획수립·시행
제18조	구강건강사업
제19조	건강증진사업등
제20조	검진
제21조	검진결과의 공개금지
<b>제3장</b>	<b>국민건강증진기금</b>
제22조	기금의 설치 등
제23조	국민건강증진부담금의 부과·징수 등
제23조의2	부담금의 납부담보
제23조의3	부담금 부과·징수의 협조
제24조	기금의 관리·운용
제25조	기금의 사용등
<b>제4장</b>	<b>보 칙</b>
제26조	비용의 보조
제27조	지도·훈련
제28조	보고·검사
제29조	권한의 위임·위탁
제30조	수수료



### 제 3 절 「청소년보호법」

「청소년보호법」은 “청소년에게 유해한 매체물과 약물 등이 청소년에게 유통되는 것과 청소년이 유해한 업소에 출입하는 것 등을 규제하고 청소년을 유해한 환경으로부터 보호·구제함으로써 청소년이 건전한 인격체로 성장할 수 있도록 함을” 입법목적으로 하고 있다(제1조).

이 법은 청소년유해매체물에 대한 유통을 규제하고, 인터넷게임 중독을 예방하고, 청소년유해약물, 청소년유해행위 및 청소년유해업소 등을 규제하고 있다. 이 법에 따르면, 담배는 청소년유해약물로 규정되어 판매 등 관련 제한을 받고 있다.

[표7] 「청소년보호법」 법률안의 체계 및 주요내용<sup>25)</sup>

해당조항	조문의 내용
<b>제1장</b>	<b>총 칙</b>
제1조	목적
제2조	정의
제3조	가정의 역할과 책임
제4조	사회의 책임
제5조	국가와 지방자치단체의 책무
제6조	다른 법률과의 관계
<b>제2장</b>	<b>청소년유해매체물의 결정 및 유통 규제</b>
제7조	청소년유해매체물의 심의·결정
제8조	등급 구분 등
제9조	청소년유해매체물의 심의 기준
제10조	심의 결과의 조정
제11조	청소년유해매체물의 자율 규제
제12조	청소년유해매체물의 재심의

25) 「청소년보호법」(1997.3.7. 법률 제5297호로 제정, 2015.6.22. 법률 제13371호로 최종 개정, 2015.6.22. 시행)

해당조항	조문의 내용
제13조	청소년유해표시 의무
제14조	포장 의무
제15조	표시·포장의 훼손 금지
제16조	판매 금지 등
제17조	구분·격리 등
제18조	방송시간 제한
제19조	광고선전 제한
제20조	청소년유해매체물의 결정 취소
제21조	청소년유해매체물 결정 등의 통보·고시
제22조	외국 매체물에 대한 특례
제23조	정보통신망을 통한 청소년유해매체물 제공자 등의 공표
<b>제3장</b>	<b>청소년의 인터넷게임 중독 예방</b>
제24조	인터넷게임 이용자의 친권자등의 동의
제25조	인터넷게임 제공자의 고지 의무
제26조	심야시간대의 인터넷게임 제공시간 제한
제27조	인터넷게임 중독 등의 피해 청소년 지원
<b>제4장</b>	<b>청소년유해약물등, 청소년유해행위 및 청소년유해업소 등의 규제</b>
제28조	청소년유해약물등의 판매·대여 등의 금지
제29조	청소년 고용 금지 및 출입 제한 등
제30조	청소년유해행위의 금지
제31조	청소년 통행금지·제한구역의 지정 등
제32조	청소년에 대하여 가지는 채권의 효력 제한
<b>제5장</b>	<b>청소년 보호 사업의 추진</b>
제33조	청소년보호종합대책의 수립 등
제34조	청소년의 유해환경에 대한 대응능력 제고 등
제34조의2	환각물질 중독치료 등
제35조	청소년 보호·재활센터의 설치·운영
<b>제6장</b>	<b>청소년보호위원회</b>
제36조	청소년보호위원회의 설치
제37조	위원회의 구성
제38조	위원장의 직무 및 회의
제39조	위원의 임기
제40조	위원의 직무상 독립과 신분보장

해당조항	조문의 내용
제41조	회의 및 운영
제41조의2	유해매체물 심의 분과위원회

### 제 4 절 「지방세법」

「지방세법」은 지방자치단체가 과세하는 지방세 각 세목의 과세요건 및 부과·징수에 관한 사항을 정하는 법인데, 취득세, 등록·면허세, 레저세, 지방소비세, 주민세, 지방소득세, 재산세, 자동차세, 지역지원시설세, 지방교육세와 더불어 담배소비세를 지방세에 포함하고 있다.

또한 담배소비세의 과세대상인 담배에는 1) 피우는 담배로서, 가. 제1종: 쥘런, 나. 제2종: 파이프담배, 다. 제3종: 엽쥘런, 라. 제4종: 각런, 마. 제5종: 전자담배, 바. 제6종: 물담배가 포함되며, 2) 씹는 담배, 3) 냄새 맡는 담배, 4) 머금은 담배를 열거하고 있다(제48조).<sup>26)</sup>

[표8] 「지방세법」의 적용 대상인 담배의 분류

대분류	소분류	
피우는 담배	제1종	쥘런
	제2종	파이프담배
	제3종	엽쥘런(葉卷煙)
	제4종	각런(刻煙)
	제5종	전자담배
	제6종	물담배
씹는 담배	-	
냄새 맡는 담배	-	
머금은 담배	-	

26) 각 종류별 담배소비세 부과대상에 따른 부과액에 관하여는, 앞의 표4 참조.

[표9] 「지방세법」 법률안의 체계 및 주요내용<sup>27)</sup>

해당조항	조문의 내용
<b>제5장</b>	<b>담배소비세</b>
제47조	정의
제48조	과세대상
제49조	납세의무자
제50조	납세지
제51조	과세표준
제52조	세율
제53조	미납세 반출
제54조	과세면제
제55조	담배의 반출신고
제56조	제조장 또는 보세구역에서의 반출로 보는 경우
제57조	개업·폐업 등의 신고
제58조	폐업 시의 재고담배 사용계획서 제출
제59조	기장의무
제60조	신고 및 납부 등
제61조	부족세액의 추징 및 가산세
제62조	수시부과
제63조	세액의 공제 및 환급
제64조	납세담보

## 제 5 절 「잔류성유기오염물질관리법」

「잔류성유기오염물질관리법」은 「잔류성유기오염물질에 관한 스톡홀름협약」에서 규정하는 다이옥신 등 잔류성유기오염물질의 관리에 필요한 사항을 규정하기 위하여 제정되었다.

27) 「지방세법」(1949.12.22. 법률 제84호로 제정, 2015.7.24. 법률 제13427호로 최종 개정, 2015.7.24. 시행)

이 법의 주요 규율 대상물질은 발암성물질인데, 이 법은 “잔류성유기오염물질의 관리에 관하여 「화학물질관리법」, 「농약관리법」 그 밖의 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법이 정하는 바에 따른다”고 하고 있으므로,<sup>28)</sup> 다른 법에서 규정하지 않는 발암성물질관리에 관하여는 이 법을 따라야 한다.

「잔류성유기오염물질관리법」의 주요 규율 대상물질은 발암성물질인 다이옥신으로, 이 법은 잔류성유기오염물질의 일일허용노출량을 설정하도록 하고 있다.<sup>29)</sup> 이에 따라 설정된 다이옥신의 일일허용노출량은 킬로그램당 4피코그램 티이큐(pg-TEQ)로 규정되어 있다.<sup>30)</sup> WHO는 다이옥신의 일일허용노출량의 권고치로서 1-4pg-EQ을 제시하고 있으므로, 우리나라는 가장 낮은 수준의 제한 수치를 제시하고 있는 셈이다.

“국민건강통계(2013)”를 볼 때, 하루평균흡연량을 보면, 19세 이상 성인인 경우, 하루 평균 14.9개비이며, 하루에 11-20개비 이하인 경우가 52.5%, 하루에 21개비 이상 피우는 비율도 7.8%에 이른다.<sup>31)</sup> 매일 담배 20개비를 피울 경우에, 통상 체중 1kg당 4.3pg-TEQ의 다이옥신을 섭취하는 것으로 보고되는데, 이는 잔류성유해물질의 1일 허용 섭취량 기준을 초과한 것이다.<sup>32)</sup>

이러한 정보를 토대로 종합해 보면, WHO가 제시하는 가장 관대한 수준의 다이옥신의 일일허용노출량을 적용한다고 하더라도, 우리나라

---

28) 「잔류성유기오염물질관리법」(2007.1.26. 법률 제8292호로 제정, 2013.6.4. 법률 제 11862호로 최종 개정, 2015.1.1. 시행) 제3조.

29) 위의 법률 제9조.

30) 「잔류성유기오염물질관리법 시행령」(2007.12.28. 대통령령 제20481호로 제정, 2014. 12.23. 대통령령 제25878호로 최종 개정, 2015.3.24. 시행) 제15조.

31) 보건복지부·질병관리본부, “2013 국민건강통계: 국민건강영양조사 제6기 1차년도 (2013),” 보건복지부·질병관리본부(2014.12), pp. 248-9.

32) 서울중앙지방법원 2007.01.25 선고 99가합104973 판결, 서울고등법원 2011.02.15. 선고 2007나18883 판결, 대법원 2014.04.10 선고 2011다22092 판결. 이유봉 외 3인, 『잔류성유기오염물질 관련 법체계 개선 및 법령정비 방안연구』, 환경부 연구용역 (2014), pp.199-200 참조.

국민 전체의 현재흡연율(2013년 기준)이 23.2%, 남성인 경우, 41.4%, 여성인 경우 5.7%임을 볼 때, 적어도 우리나라 전체 국민의 2% 정도 이상은 담배로 인해 발암물질인 다이옥신의 일일허용노출량 이상에 노출되어 있다는 추론이 가능하다.<sup>33)</sup> 만일 간접흡연까지 포함된다면 그 위험도는 더욱 증가될 수 있을 것이다.

## 제 6 절 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 등

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」은 화학물질의 등록과 화학물질 및 유해화학물질 함유제품의 유해성·위해성에 관한 심사·평가와 유해화학물질 지정에 관한 사항을 규정하기 위하여 EU의 새로운 화학물질 관리체계인 화학물질의 등록·평가·허가·제한에 관한 REACH 규정을 모델로 하여 입법되었다.

이 법은 “원소·화합물 및 그에 인위적인 반응을 일으켜 얻어진 물질과 자연 상태에서 존재하는 물질을 화학적으로 변형시키거나 추출 또는 정제한”인 ‘화학물질’에 적용되므로,<sup>34)</sup> 연초와 같은 자연물을 원료로 하는 권련 등에는 적용된다고 할 수는 없을 것이다. 다만, 일정한 비율을 넘는 유해화학물질에 해당하는 인공 화학물질인 첨가물을 사용하는 경우에는 유해화학물질 함유제품으로서 이 법이 적용될 경우도 있을 것이나, 이 또한 「약사법」 상 의약품 등에 해당하는 경우는 「약사법」 등을 따를 것이다.<sup>35)</sup>

33) 보건복지부·질병관리본부, “2013 국민건강통계: 국민건강영양조사 제6기 1차년도 (2013),” 보건복지부·질병관리본부 (2014.12), pp. 82-83.

34) 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」(2013.5.22. 법률 제11789호로 제정, 2015.1.1.시행) 제2조 제1호.

35) 유해화학물질 함유제품에 대한 신고 제도를 두고 있는데, 다만, ① 「원자력안전법」에 따른 방사성물질, ② 「약사법」에 따른 의약품 및 의약품, ③ 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약류, ④ 「화장품법」에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료, ⑤ 「농약관리법」에 따른 농약과 원제(原劑), ⑥ 「비료관리법」에 따른 비료,

「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제32조에 따르면, 유해 화학물질(유독물질, 허가물질, 제한물질, 금지물질, 그밖에 유해성 또는 위해성이 있거나 그러할 우려가 있는 화학물질)이 함유된 제품을 생산·수입하는 자는 제품에 함유된 화학물질별 총량이 연간 1톤을 초과하고, 해당물질의 제품에 대한 중량비율이 0.1%를 넘는 경우에, 해당 제품에 함유된 화학물질의 명칭, 함량 및 유해성정보, 제품 내 유해화학물질의 용도에 대하여 생산·수입 전에 환경부장관에 신고하도록 하고 있다.

여기서 ‘유해성’이라 함은 “화학물질의 독성 등 사람의 건강이나 환경에 좋지 아니한 영향을 미치는 화학물질 고유의 성질”로 정의되어 있다.<sup>36)</sup>

한편, 최근 「화학물질관리법」과 관련하여 공고된 내용에 따르면,<sup>37)</sup> “니코틴을 1% 이상 함유한 혼합물”이 유독물로서 적용될 수 있음을 나타내고 있다.

---

⑦ 「식품위생법」에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장, ⑧ 「사료관리법」에 따른 사료, ⑨ 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품 등은 그 적용범위에서 제외된다. 위의 법률 제3조.

36) 다만, ① 화학물질이 사용과정에서 유출되지 않는 특정고체형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품과, ② 사업장에서 원재료(중간재 포함), 자본재 또는 이에 준하는 용도로 생산활동에 사용하는 물품은 신고에서 제외된다. 또한, ① 제품을 통상적 용법으로 사용할 경우, 인간·환경에 대한 노출을 차단할 수 있는 화학물질, 또는 ② 해당 제품의 용도로 등록된 화학물질에 해당하는 경우, 환경부장관의 신고면제 확인을 받은 경우에는 신고를 하지 않고 제품을 생산·수입할 수 있다.

37) 「화학물질관리법」 제29조제4호 및 같은 법 시행규칙 제31조제7호에 따른 「유해화학물질 영업허가의 면제에 관한 규정」(환경부고시 제2014-261호)의 개정안 행정예고, 환경부 공고 제2015-618호 (2015.8). 이에 따르면, “니코틴을 1% 이상 함유한 혼합물은 유독물질로서 이를 판매하려면 「화학물질관리법」에 따라 유해화학물질 판매업 허가를 받아야 하나, 궤련 담배의 니코틴 함량과 동일수준의 니코틴 혼합물을 담배용도로 사용하는 경우 그 유해성은 비슷하여 「담배사업법」상 규제 외 별도의 유독물질 판매업으로 규제할 필요성은 적으므로 영업허가를 면제하되, 니코틴 함유량이 2%를 초과한 혼합물의 유통에 대해서는 적절하게 관리하여 화학물질로 인한 국민건강 및 환경상의 위해를 예방”할 필요가 있다고 하여, “유해화학물질 영업허가가 면제되는 자에 니코틴과 그 염류 중 하나를 2% 이하 함유한 혼합물을 담배 용도로 판매하려는 자를 추가”하는 개정에 대한 의견 수렴을 위한 공고를 한 바 있다.



다만, 유해물질 등의 관리에 관하여 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」상 유해화학물질이나, 「약사법」에 따른 의약품 및 의약외품, 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약류, 「화장품법」에 따른 화장품과 화장품에 사용하는 원료, 「식품위생법」에 따른 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장, 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품 등의 유해물질 및 함유제품의 유해성 관리에 대한 상세한 규정을 두고 있음에 반하여, 담배의 경우는 그렇지 못한 것을 볼 때, 자연연료를 사용했다고 하더라도 유해성을 보유하는 경우에는 이에 대한 관리체계는 필요하다고 할 것이다.

## 제 7 절 각 국내 법제의 종합분석 및 문제점

담배 관련 각 국내 법제를 검토한 결과 다음과 같은 종합적인 분석 내용을 제시할 수 있다.

첫째, 각 법들은 각기 다른 제도들을 개별적으로 규정하고 있는데, 그 적용대상에 있어서도 각기 달리 규정하거나 적용에서 제외하는 경우가 있다. 기본적인 적용대상은 「담배사업법」상의 담배의 정의에 따르도록 하고 있지만, 「담배사업법」상 연기 함유 성분 표시는 엽권련, 파이프, 각련, 씹는 담배, 냄새 맡는 담배의 경우에는 생략가능하며,<sup>38)</sup> 「국민건강증진법」상 경고문구에 있어서 전자담배, 씹는담배, 물담배, 머금은담배에 있어서는 발암성물질 표시 적용을 제외하고 있다.<sup>39)</sup>

둘째, 「담배사업법」상의 성분표시가 함유 유해성분관리를 위하여는 상당히 제한적이라고 할 수 있다. 「담배사업법」상 표시하도록 하고 있는 ‘담배 한 개비의 연기에 포함된 주요 성분’은 니코틴, 타르에 한하

38) 「담배사업법 시행령」(1988.12.31. 대통령령 제12587호로 제정, 2015.3.24. 대통령령 제26154호로 최종 개정, 2015.7.22. 시행) 제9조의7.

39) 위의 시행령 제16조의2.



고 있으며,<sup>40)</sup> 그에 대한 배출한계기준은 존재하지 않는다.

셋째, 「국민건강증진법」 상 표시되어지는 경고문구에 포함되는 발암물질에 관한 정보도, 나트륨아민, 니켈, 벤젠, 비닐 트롤라이드, 비소, 카드뮴의 6가지에 한정되고 있으므로, 60여 가지를 초과하는 것으로 밝혀지고 있는 담배 함유 발암성물질에 대한 정보제공이 미흡하다고 할 수 있다.

넷째, 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」, 「약사법」, 「마약류 관리에 관한 법률」, 「화장품법」, 「식품위생법」, 「건강기능식품에 관한 법률」 등에 의한 건강기능식품, 의약품 및 의약외품, 기능성 화장품의 경우, 그 유해성분에 대한 관리방식은 매우 구체적으로 되어 있어, 제조업 사전 인·허가, 품목별 사전 인·허가, 품목별 성분·함유량 제출 의무, 품목별 인·허가 시 제출 자료, 성분 등 정보 공개(표시사항), 제품·성분에 대한 기준·규격, 사전 광고 심의, 시중 유통품 샘플링 검사, 회수·폐기, 기준 부적합 제품 행정처분에 대한 규정이 마련되어 있는데 반하여, 담배의 경우는, 타르, 니코틴(2종)에 대한 성분 정보 표시 외에는 현재로서는 구체적인 관리수단이 없으므로, 담배에 함유된 유해물질에 대한 보다 체계적인 관리체계 마련이 필요하다고 할 수 있다.

---

40) 위의 시행령 제9조의3.

## 제 5 장 외국의 담배 관련 입법 분석

### 제 1 절 미 국

#### 1. 관련 법과 담당 기관

##### (1) 관련 법령

미국에서 담배에 관한 사항을 규정하는 법으로는 「가족금연 및 담배규제법(Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act)」,<sup>41)</sup> 「식품, 의약품 및 화장품 법(Food, Drug and Cosmetic Act)」, 「연방정부 담배 라벨 및 광고규제법(Federal Cigarette Labelling and Advertising Act)」, 「공중보건담배흡연법(Public Health Cigarette Smoking Act)」이 있다.<sup>42)</sup>

##### (2) 관할 기관

###### 1) TCA 제정 이전

TCA 제정 이전에는 여러 부처에서 담배제품 관련 규제를 담당하고 있었다. 「연방정부 담배 라벨 및 광고규제법」<sup>43)</sup>에 근거하여 연방무역위원회(Federal Trade Commission)가 담배제품의 라벨과 광고를 규제하고 있었으며, 「젠킨스 법(Jenkins Act)」에 근거하여 주류·담배·소화기·폭발물 국(The Bureau of Alcohol, Tobacco, Firearms and Explosive)은 담배유통업체에게 세금징수 목적으로 매달 정보제출을 의무화 했다.<sup>44)</sup>

---

41) 이하 TCA로 약칭함.

42) 미국의 담배 규제 관련 법에 관하여는, 윤인숙, “담배제품 안전관리 정책과 법제 : 미국”, 「담배제품 안전관리에 관한 주요 외국 법제 워크숍(II)」 발제문, 한국법제연구원, (2015.8.11.)을 주로 참조하였으며, 구체적인 인용표시는 생략함.

43) 15 U.S.C. §§ 1331-1341 (1994).

44) 15 U.S.C. § 375

그러나 건강과 안전 목적으로 담배제품과 그 성분 규제를 전담하는 연방정부나 주정부 기관은 없었다. 「연방 식품·의약품·화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetics Act)」<sup>45)</sup>에 근거하여 인체에 직접적인 영향을 미치는 음식, 약품 및 화장품에 대한 규제 권한을 가지고 있는 식품의약국(Food and Drug Administration: FDA)<sup>46)</sup>도 담배의 안전성 및 성분규제에 관한 권한을 가지지 못했는데 이는 담배가 FFDCA에서 규정한 ‘의약품(drug)’의 범주에 속하지 않는다고 간주되었기 때문이다. 이에 대해 FDA는 ‘담배의 니코틴은 ‘의약품(drug)’에 해당되고 담배제품은 니코틴 전달기구(device)’라며 담배에 대한 규제 관할권을 주장했다.<sup>47)</sup>

## 2) TCA제정과 FDA에의 권한 부여

이후 민주·공화 양당의 지지에 힘입어 오바마 대통령은 2009년 6월 FDA에 담배제품 규제에 대한 포괄적인 권한 부여를 주요 내용으로 하는 TCA에 서명하였다. FDA는 위 법률과 관련된 정책수립 및 이행을 담당하게 되었는데, 조직적으로는 미국 보건후생성(DHHS: Department of Health and Human Service)<sup>48)</sup>의 산하기관이나 식품·의약품·화장품 등에 대한 효능과 안전성을 관리하는 독립된 행정기구이다.

HHS는 국민의 건강과 복지를 증진하고 보호하기 위하여, 효과적인 보건 및 인적 서비스를 제공하고, 의학, 공중보건, 사회적 서비스의 발전을 증진하기 위한 목표라는 보다 사회정책적인 업무를 담당하는데 반해,<sup>49)</sup> FDA는 주로, 식품, 의약품, 의료기기, 방사선방출제품, 백

---

45) 이하 FFDCA로 약칭함.

46) 이하 FDA로 약칭함.

47) Jurisdictional Determination, 61 Fed. Reg. 44396, 44619 (Aug. 28, 1996).

48) 이하 HHS로 약칭함.

49) 미국 건강·인간서비스부 (U.S. Department of Health & Human Services) 홈페이지, <http://www.hhs.gov>, (2015. 9.23.방문).

신·혈액·생물, 동물·수의, 화장품, 담배제품 등에 대한 안전성, 효능 등을 보장함으로써 국민의 건강을 보호하기 위한 책임을 부담한다. 또한 FDA는 보다 효과적이고 안전한 의약품 개발을 지원하고, 국민들이 건강의 유지와 증진을 위해 의약품과 식품을 선택함에 있어 필요한 보다 정확하고 과학에 기반한 정보를 얻을 수 있도록 도움을 주는 역할도 담당하고 있다. 더불어 FDA는 국민 건강을 보호하고 담배이용을 줄이기 위하여 담배제품의 제조, 판매, 유통 규제에 대하여도 책임을 지고 있다.<sup>50)</sup>

TCA는 그 입법목적에서, ① FDA에게 담배제품의 제조, 마케팅 및 유통에 관한한 최고의 연방 규제권한을 부여하고,<sup>51)</sup> ② FDA에 담배제품의 제조(과정), 정보공개 및 구성성분을 통제하는 전국적인 기준 설정 권한을 부여하며,<sup>52)</sup> ③ FDA에 담배제품의 타르·니코틴 및 기타 유해성분의 허용수준에 대한 결정권한을 부여한다고 밝히고 있다.<sup>53)</sup>

TCA에 의해 FDA에 부여된 규제 권한의 구체적 내용을 보면 다음과 같다.<sup>54)</sup>

- 담배 판매·유통·마케팅 제한
- 포장과 광고에 더욱 강력한 경고문 부착 요구
- 담배제품 성분 공개 요구
- 담배제품의 니코틴 함유량 감소(배제를 요구 할 수는 없음)
- 담배제품 기준 제시
- 위해성이 감소된 담배제품(전자 담배, 용해성 담배 등) 규제

50) U.S. Food and Drug Administration 홈페이지, <http://www.fda.gov>(2015.9.23.방문).

51) TCA, Sec. 3. (1).

52) TCA, Sec. 3. (3).

53) TCA, Sec. 3. (5).

54) U.S. Food and Drug Administration 홈페이지, <http://www.fda.gov/TobaccoProducts/NewsEvents/ucm265521.htm>, (2015.9.23.방문).

### 3) TCA제정과 CTP설립

FFDCA는 TCA의 이행을 책임지기 위해 FDA 내에 담배제품센터(Center for Tobacco Product)<sup>55)</sup>를 설립하였다.<sup>56)</sup> 담배제품센터는 2015년 8월 기준으로 센터장(Office of the Center Director), 건강커뮤니케이션·교육국(Office of Health Communication and Education, Office of Management), 규제국(Office of Regulations), 준수·이행국(Office of Compliance and Enforcement), 과학국(Office of Science) 6개 부서와 약 500여 명의 전담 인력으로 이루어져 있다.<sup>57)</sup>

CTP는 주로 담배 제품 규제 및 광고, 마케팅, 프로모션, 유통에 관한 규제와 집행, 이를 뒷받침하기 위한 연구조사, 대중교육 등을 수행하고 있다.<sup>58)</sup> 운영비용은 FFDCA에 의해 미국 내 담배 제조·수입 회사가 제품 유형별로 시장 점유율에 비례하여 지불하는 사용자 분담금(user fee)으로 충당 한다.<sup>59)</sup>

## 2. 정 의

「가족금연 및 담배규제법」은 정의에 관한 Section 900에서, ‘권련(cigarette)’에 대한 정의를 두고 있는데, 권련이란, ① 담배제품(tobacco product)으로서 「연방정부 담배 라벨 및 광고규제법」에 규정된 ‘권련’의 정의를 충족하는 제품, ② 제품의 기능상, 그 외관, 필터에 사용되는

---

55) 이하 CTP로 약칭함.

56) “.....(HHS) 장관은 TCA 이행을 책임 질 CTP를 FDA 내에 설치한다.” FFDCA, Sec. 901(e), (21 USC 387a).

57) 미국 식품의약청(U.S. Food and Drug Administration) 홈페이지, <http://www.fda.gov/aboutfda/centersoffices/organizationcharts/ucm347883.htm>, (2015. 9.23.방문).

58) 미국 정부회계국(U.S. Government Accountability Office) 홈페이지, <http://gao.gov/assets/670/664279.pdf>, (2015. 9.23.방문).

59) Sec. 919, FFDCA User fee. FDA가 2009년부터 2018년까지 9년간 징수할 수 있는 사용자 분담금의 규모는 약 45억 달러에 이를 것으로 추정 된다.

담배유형, 또는 그 포장 및 라벨로 인해, 소비자에게 권련이나 말아피는 담배로서 공급되어지거나 소비자들로부터 구매되어질 수 있는 그 어떠한 형태의 담배를 포함한다.<sup>60)</sup>

한편, 「연방정부 담배 라벨 및 광고규제법」은 ‘권련’에 대하여 ① 종이나 담배(연초)를 포함하지 않는 물질로 짠 담배의 말아 형태, ② 담배(연초)를 포함하는 물질로 짠 담배의 말아 형태로서, 그 외관, 필터에 사용되는 담배유형, 또는 그 포장 및 라벨로 인해, 소비자에게 ①에서 기술하는 권련으로서 공급되어지거나 소비자들로부터 구매되어질 수 있는 그 어떠한 형태의 담배를 말한다고 하고 있다.<sup>61)</sup>

그밖에 「가족금연 및 담배규제법」은 ‘권련 담배(cigarette tobacco)’에 대하여도 규정하고 있는데, “소비자가 권련 형태로 사용하는 것을 목적으로 하는 담뱃(연초)가루로 구성된 제품을 의미”하며, 달리 규정되지 않는 한, 권련에 관한 내용은 권련 담배에도 적용된다고 하고 있다.

### 3. 담배제품의 성분 규제

#### (1) 담배 제품의 성분 정보의 제출

TCA는 역사상 최초로 FDA에 담배의 성분 규제권한을 부여했을 뿐만 아니라 담배제품 기준(Tobacco Product Standard)을 세우고 변경할 수 있는 권한을 부여하고 있다.

담배제조업자 및 수입업자는 FDA에 담배성분 및 첨가물 등에 대한 정보를 제공해야 한다. 구체적으로는, ① 연초 및 필터 등에 함유된 성분 리스트, ② 각각의 담배제품에서 니코틴의 양, 전달 및 형태 등에 대한 기술, ③ 담배연기를 포함한 담배제품에 함유된 인체에 유해하거나 잠재적으로 유해한 것으로 인식된 모든 구성요소들의 리스

60) Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act, Section 900, 3.

61) Federal Cigarette Labelling and Advertising Act

트,<sup>62)</sup> ④ 담배제품, 구성성분, 요소 및 첨가물이 건강에 미치는 영향과 독물학상, 행위 혹은 생리학적 영향과 관련된 자료가 이에 해당한다. 또한 FDA는 TCA 시행 2년 내에 유해 혹은 잠재적 유해성분 리스트를 작성·수정해야 하고 여론의 의견을 반영하기 위해 해당 리스트를 공고해야 한다.<sup>63)</sup>

이외에도 담배제조업자와 수입입자는 FDA로부터의 요청이 있을시, ① 담배제품 및 그 구성요소들이 인체에 미치는 영향에 관한 보고서, ② 제조업자들이 이용가능한 기술을 사용할 경우 건강위험이 감소될 수 있는지 여부에 관한 보고서를 제출해야 한다.<sup>64)</sup>

## (2) 담배제품의 성분 규제

TAC는 담배 혹은 그 구성 부분(담뱃잎, 필터 혹은 페이퍼 포함)에 첨가제 및 향신제(멘탈향 제외) 등의 사용을 금하고 있다. 즉 성분(담배연기 성분 포함) 혹은 첨가제로써, 딸기, 포도, 오렌지, 클로브, 계피, 파인애플, 바닐라, 코코넛, 감초, 코코아, 초콜릿, 체리, 커피 등을 포함, 담배제품 혹은 담배 연기의 특징적인 향이 되는 인공 혹은 천연향(담배 혹은 멘톨향 이외의), 허브 혹은 향신료를 함유할 수 없다.<sup>65)</sup>

또한 담뱃잎의 살충제 잔여물이 연방법에서 정한 허용치를 넘어 설 수 없도록 규정하고 있다.<sup>66)</sup> 그리고 무엇보다도 FDA에게 담배제품 성분상의 기준 설정에 대한 권한을 부여하고 있다.<sup>67)</sup>

---

62) TCA, Sec. 904(a), 904(e) HPHC 관련 FDA guidance.

63) TCA, Sec. 904(e).

64) TCA, Sec. 904(b).

65) TCA, Sec. 907(a)(1)(A).

66) TCA, Sec. 907(a)(1)(B).

67) TCA, Sec. 907(a)(3)(A).



### (3) 담배제품의 시판명령제도

신규제품<sup>68)</sup>을 출시하거나 기존 제품을 변경해서 출시하고자 한다면 해당 제품이 연방 상거래(주간 통상)을 개시하기 전에 FDA에게 시판 허용명령을 신청해야만 한다.<sup>69)</sup> 만일 신규제품이 1) 선조담배(predicate tobacco product)<sup>70)</sup>와 실질적으로 동등한 제품이거나,<sup>71)</sup> 2) 선조담배와 다르기는 하지만 변경 정도가 미미한 경우에는 시판전 심사<sup>72)</sup>를 신청할 필요가 없다. 전자의 경우에는 시판전심사가 아니라 동등성제출<sup>73)</sup>을 해야 하고 후자의 경우에는 시판전심사를 신청 필요가 없을 뿐만 아니라 동등성제출도 면제 받는다.<sup>74)</sup>

FDA는 신규 담배 제품이 공공복지 보호에 적절하지 않거나 담배제품기준을 준수하지 않는다고 판단하는 경우 등에는 시판명령을 거절해야 하는데,<sup>75)</sup> 시판명령 없이 연방 상거래에 유입 혹은 전달은 위법한 행위로<sup>76)</sup> 압수와 (금지)처분명령 등에 처해진다.<sup>77)</sup>

시판 전 심사 신청시 제출서류로는 건강에 미치는 위험조사보고서 (Health Report), 신규담배제품의 성분, 첨가제, 성질 등에 관한 보고서,

68) 2007년 2월 15일 현재 상업적으로 시판되지 않는 담배제품 혹은 2007년 2월 15일 현재 상업적으로 시판되는 담배 제품을 변경한 경우(디자인, 부속요소, 부분 혹은 니코틴, 기타 첨가제나 성분과 같은 구성성분 포함)한 담배제품. TCA, Sec. 910(a)(1)

69) TCA, Sec. 910(a)(2)(A), Applications for Premarket Review of New Tobacco Products, Guidance for Industry, FDA, Sept. 2011

70) 2007년 2월 15일 현재 상업적으로 시판되고 있던 담배제품 가운데 신규제품의 대조 담배.

71) Substantially Equivalent Product.

72) Premarket Tobacco Product Application.

73) Substantially Equivalent Product Submission.

74) Sec. 905(j)(3).

75) TCA, Sec. 910(c)(2).

76) FFDCA, Sec 301(a)

77) Applications for Premarket Review of New Tobacco Products, Guidance for Industry FDA, (Sept. 2011).



제조와 공정방법 기술보고서, 담배제품기준<sup>78)</sup> 준수 기술서 및 신규 담배제품과 그 구성부분의 샘플 등이 포함 된다.<sup>79)</sup> FDA는 가이드 보고서를 통해 법해석 및 절차 등에 대해 자세히 기술하고 있는데, 일례로 담배의 성질에 관한 보고서는 제품형태(스틱, 용액, 젤, 분해성, 가연성 등)에 대한 기술, 제품치수와 전체 구조에 대한 기술, 제품 디자인 특징에 대한 기술(배출구의 위치, 열원, 페이퍼 공극율, 코팅, 니코틴 농축 차이 등), 담뱃잎 블렌딩에 대한 기술, 담배성능에 대한 양적 기술(용해도, 연소율 등), 해당 신규제품이 출시된 유사제품과 어떻게 다른지에 대한 기술 등을 다루어야 한다고 권고한다.

신규 담배 제품 출시 시 해당 신규제품이 공중 보건을 보호하는 데 적합하고 기존에 유통되던 담배보다 덜 위해하다는 것을 담배 제조업체가 입증해야 하기 때문에 시판전심사 제도 도입으로 신규제품의 시장 진입은 더욱 까다로워 졌다고 할 수 있다.<sup>80)</sup>

## 제 2 절 프랑스

### 1. 관련 법과 담당 기관

#### (1) 관련 법령

프랑스에서 담배에 관한 가격정책은 주로 「조세일반법전(code général des impôts)」으로 규정되고 있으며, 비가격정책에 관하여는 「공중보건법전(code de la sante publique)」에서 규정하고 있다.<sup>81)</sup> 그리고 「유럽의

78) *FFDCA*, Sec.907.

79) Applications for Premarket Review of New Tobacco Products, Guidance for Industry FDA, (Sept. 2011).

80) 참고로 2014년 2월까지 신규 담배 제품의 시판 전 승인 신청은 4이 있었으나 자료 불충분 등의 이유로 모두 거절되었다. 김대진·권경희, 「미국 담배제품 규제 현황 및 고찰」, 『한국위기관리논집』, 제11호 제3호(2015), 141~149쪽.

81) 프랑스의 담배 규제 관련 법에 관하여는, 정재도, “담배제품 안전관리 정책과 법제: 프랑스”, 「담배제품 안전관리에 관한 주요 외국 법제 워크숍(I)」 발제문, 한국법

회와 유럽이사회의 2001/37/CE 지침」<sup>82)</sup>과 「공중보건법전(code de la santé publique)」을 근거로 하여 발표한 「2003년 3월 5일의 아레테(arrêté)」<sup>83)</sup>와 「2011년 12월 1일의 아레테(arrêté)」<sup>84)</sup>를 통해서 보다 구체적인 정책 실행을 뒷받침하고 있다.

최근 프랑스 정부는 2014년부터 2019년까지 흡연자 수를 10% 감소시키기 위한 「담배중독의 감소에 대한 국가프로그램 2014-2019(Programme National de Reduction de Tabagisme)」을 발표한 바 있다.<sup>85)</sup>

## (2) 관할 기관

프랑스에서는 사회보장·건강·여성권리부(ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes)가 담배규제에 관한 행정기관의

제연구원, (2015.7.31.)을 주로 참조하였으며, 구체적인 인용표시는 생략함.

82) Directive 2001/37/CE du 5 juin 2001 du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac 담배제품의 제조, 소개 그리고 판매에 관한 회원국들의 입법적, 명령적 그리고 행정적 조치들의 상호근접에 관한 유럽연합과 유럽이사회의 2001년 6월 5일의 2001/37/CE 지침.

83) 담배의 타르, 니코틴 그리고 일산화탄소의 최대함유량, 분석방법, (담배제품의) 포장들 위에 이들 함유량을 기재하는 방법과 기재된 것에 대한 정확한 검사방법 및 담배제품의 포장단위들 위에 보건상의 경고를 기재하는 방식에 관한 2003년 3월 5일의 아레테(Arrêté du 5 mars 2003 relatif aux teneurs maximales en goudron, nicotine et monoxyde de carbone des cigarettes, aux méthodes d'analyse, aux modalités d'inscription de ces teneurs et de vérification de l'exactitude des mentions portées sur les conditionnements ainsi qu'aux modalités d'inscription des avertissements de caractère sanitaire sur les unités de conditionnement des produits du tabac), 프랑스법령보급처 (Le Service Public de la Diffusion du Droit) 홈페이지, <http://legifrance.gouv.fr>, (2015년 7월 24일 방문).

84) 담배제품의 제조업자와 수입업자들이 보건 담당 장관에게 신고해야 하는 담배제품들의 생산에서 사용된 성분들과 그들의 양에 대한 리스트에 관한 2011년 12월 1일의 아레테(Arrêté du 1er décembre 2011 relatif à la liste des ingrédients et de leurs quantités utilisés dans la fabrication des produits du tabac que les fabricants et importateurs de produits du tabac doivent déclarer au ministre chargé de la santé).

85) Cancer 2014-2019 Objet 10 Programme National de Réduction de Tabagisme 2014-2019, Ministère des Affaires Sociales, de la Santé et des Droits des Femmes, 2014, p.2.

역할을 담당하고 있는데, 2014년 10월 15일 해당 부의 장관인 Marisol Touraine가 「건강에 관한 법률안(projet de loi relatif à la santé)」을 국민의회(Assemblée Nationale)에 제출한 바 있다.<sup>86)87)</sup>

## 2. 정 의

「공중보건법전」은 부분적으로라도 담배(tabac)로 구성되어 있는 이상, 흡연하거나, 냄새 맡거나, 씹거나, 빨아먹는 용도의 제품들은 담배제품으로 간주된다.<sup>88)</sup> 그리고 비록 담배를 포함하고 있지 않을 지라도 「조세일반법전(code général des impôts)」의 제564의 10조의 2에서 의미하고 있는 흡연용 제품들은 의학적 용도의 제품을 제외하고는 담배제품으로 간주된다.<sup>89)</sup>

또한 「공중보건법전」은 담배제품에 있어 연초 외에도 담배제품의 생산 또는 가공에 사용되었고 종이, 필터, 잉크, 접착제를 포함하여 비록 변화된 형태이기는 하지만 여전히 완제품 속에 존재하는 모든 물질들 혹은 잎들과 다른 천연적인 부분들(담배식물로부터 가공되었건 아니건) 이외의 모든 구성요소들은 구성성분으로서 간주된다.<sup>90)</sup>

---

86) Texte n° 2302 de Mme Marisol TOURAINE, ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, déposé à l'Assemblée Nationale le 15 octobre 2014, 프랑스의회 홈페이지(Assemblée Nationale), <http://www.assemblee-nationale.fr/14/projets/pl2302.asp>에서 검색(2015년 7월 27일).

87) 이 법률안은 2015년 4월 14일 국민의회에서 「우리의 건강 시스템의 현대화에 대한 법률안(projet de loi de modernisation de notre système de santé)」이라는 이름으로 찬성 333표, 반대 241표, 기권 10표로 가결되었다. Le Parisien, “Le projet de loi Santé largement adopté par l'Assemblée, cap vers le Sénat”(2015.4.14.), <http://www.leparisien.fr/laparisienne/sante/l-assemblee-nationale-vote-en-premiere-lecture-le-projet-de-loi-sante-par-311-voix-contre-241-14-04-2015-4691951.php>에서 검색(2015년 7월 27일). 이 법률안은 그 후 상원에 제출되었는데 법률안의 내용 중에는 담뱃갑에 대한 새로운 규제방안으로서 「공중보건법전」에 L3511-6-1조를 삽입할 것을 제안하고 있다.

88) Code de la santé publique, L3511-2조.

89) Code de la santé publique, L3511-2조.

90) Code de la santé publique, L3511-2조.

### 3. 담배제품의 성분 규제

프랑스의 경우에는 「유럽의회와 유럽이사회의 2001/37/CE 지침」을 근거로 하여 「2003년 3월 5일의 아레테」에서 담배제품의 성분 기준 설정 및 표시에 관한 규정을 마련하였고, 「2011년 12월 1일의 아레테」를 통해서 담배제품의 생산에 사용한 모든 성분들과 그 양을 보건 담당 장관에게 제출하도록 규정하고 있다. 그리고 이러한 아레테의 규정내용은 현재도 유지되고 있다.

#### (1) 주요성분의 최대 함유량 규제

「2003년 3월 5일의 아레테」는 “담배의 타르, 니코틴 그리고 일산화탄소의 최대함유량, 분석방법, (담배제품의) 포장들 위에 이들 함유량을 기재하는 방법과 기재된 것에 대한 정확한 검사방법 및 담배제품의 포장단위들 위에 보건상의 경고를 기재하는 방식”에 관하여 규정하고 있다.<sup>91)</sup>

##### 1) 적용범위

위 아레테 제2조에서는 2004년 1월 1일부터 자유롭게 사용하기 위해서 제3국에서 수입된 담배 또는 프랑스에서 생산되고 판매되는 담배(궐련, cigarette)의 최대 함유량을 제한하고 있다. 그리고 이들 최대

91) 이 아레테의 내용 중에서 담배제품의 포장단위들 위에 보건상의 경고를 기재하는 방식에 대한 부분들은 후에 「2010년 4월 15일의 아레테(Arrêté du 15 mars 2010)」 제9조에 의해서 삭제되었다. 현재는 담배제품의 포장위에 보건상의 경고를 기재하는 방식과 내용에 대해서는 「2010년 4월 15일의 아레테」를 다시 수정한 「2015년 2월 24일의 아레테」(Arrêté du 24 février 2015 modifiant l'arrêté du 15 avril 2010 relatif aux modalités d'inscription des avertissements de caractère sanitaire sur les unités de conditionnement des produits du tabac et insérant un pictogramme destiné aux femmes enceintes)에 의해서 규율되고 있다.

함유량은 프랑스에서 제조되고 제3국으로 수출되는 담배에도 마찬가지로 적용된다.

## 2) 최대 함유량

담배의 주요 성분에 포함될 수 있는 최대 함유량은 다음과 같이 제한되고 있다.

- 타르는 담배(궐련) 당 10mg
- 니코틴은 담배(궐련) 당 1mg
- 일산화탄소는 담배(궐련) 당 10mg

## 3) 측정방법

위 아레테 제3조에서는 타르, 니코틴, 일산화탄소의 측정방법과 관련하여, 타르의 경우에는 ISO 4387, 니코틴의 경우에는 ISO 10315, 일산화탄소의 경우에는 ISO 8454를 제시하고 있다. 그리고 담뱃갑에 기재된 타르와 니코틴에 관련된 내용의 정확성은 ISO 8243에 따라서 검증된다고 규정하고 있다. 제4조에서는 자유로이 사용하거나 판매하기 위해서 수입을 할 경우에 위 제3조에 따라서 측정된 타르와 니코틴과 일산화탄소의 함유량이 일정한 기준에 따라서 담뱃갑에 인쇄되어야 한다고 규정하고 있다.

1. 흰 바탕위에 검은색 굵은 헬베티카(Helvetica) 서체로, 텍스트의 첫 글자를 제외하고는 소문자로 인쇄되어야 한다.
2. 텍스트는 담뱃갑의 측면 중 하나의 중앙에, 가로로 인쇄되어야 하며 그 면의 최소한 10%를 차지하는 방식으로 인쇄되어야 한다. 이 최소한의 면적은 검은색 테두리를 포함한다.
3. 주어진 정보는 최소한 3mm 두께의 검은색 테두리로 둘러싸여야 하며, 텍스트와 테두리는 조금도 충돌하지 않는다.

## 4) 시험과 증명

위 아레테 제5조에 따르면, 각각의 담배포장유형마다 생산업자, 제조업자, 공급업자, 수입업자 혹은 수출업자는 국립시험소(Laboratoire national d'essais)에 의해서 발급된 증명서를 제출해야 하며, 그 증명서는 국립시험소에서 이루어진 함유량조사(dosage)의 결과가 기재되고 담뱃갑 위에 쓰여진 것과 일치함을 확증하는 내용이 담겨있어야 한다. 그리고 이 증명서는 국립시험소에 의해서 보건 담당 장관에게 매년 1월에 보내진다고 한다.

## 5) 이의 제기과 재검사

위 아레테 제6조에 따르면, 국립시험소에 의한 함유량조사의 결과가 생산업자, 제조업자, 공급업자, 수입업자 또는 수출업자에 의해서, 소비자단체 혹은 담배중독방지대책을 목적으로 하는 공익법인에 의해서 이의가 제기된 경우에는, 이들은 국립시험소에 새로운 함유량조사(dosage)를 실시할 것을 요구할 수 있다. 그리고 그 조사결과는 보건 담당 장관에게 통지된다. 제7조에는 국립시험소에 의해서 실시된 함유량조사의 결과들은 보건 담당 장관의 공식문건 보고서로 발표된다고 되어 있다.

## 6) 비용부담

위 아레테 제8조에서는 제5조의 증명서를 발급하기 위해서 국립시험소에 의해서 행해진 활동들에 관련된 비용들은 생산업자, 제조업자, 공급업자, 수입업자, 수출업자가 부담을 하며 제6조에서 규정된 조건들 속에서 국립시험소에 의해서 행해진 활동들에 관련된 비용은 그것을 요구한 자가 부담한다고 규정되어 있다.

## (2) 담배제품 성분 및 양의 신고 규제

「2011년 12월 1일의 아레테」는 “담배제품의 생산업자와 수입업자가 보건 담당 장관에게 신고해야 하는, 담배제품의 성분들과 담배제품의 생산에 사용된 그들의 양의 리스트”에 관하여 규정하고 있다.

### 1) 성분 및 양 신고

제1조에 따르면, 담배제품을 생산하거나 수입하는 자는 연 1회, 늦어도 매년 11월 30일까지, 전자문서의 형태로 보건 담당 장관에게 담배제품의 상표 및 종류별로 생산에 사용된 성분들과 그 양의 리스트를 신고한다. 그리고 신고(서)는 담배제품의 생산 또는 수입의 책임자가 서명한 우편(courrier)에 첨부되는데, 그 우편에는 장관에게 제출된 리스트가 완벽하고 정확하다는 점을 증명하고 담배제품에 그 성분들을 포함시킨 이유를 표시하는 내용을 담게 된다. 아울러 신고서의 사본 한 부가 LNE(Laboratoire national de métrologie et d'essais 국립계측 시험연구소)에 보내진다.

### 2) 신고내용

제2조에 따르면, 제1조에서 살펴본, 신고(서)를 첨부하고 담배제품의 상표별, 종류별 구성성분 및 그 양에 대한 리스트를 전달하는 전자서류(dossier électronique)는 내림차순에 따라서 담배제품 안에 포함된 각 구성성분들의 무게(중량)를 작성하고 다음의 요소들을 포함시킨다.

1. 구성성분들 각각의 작용(fonction)과 범주(catégorie), 그리고 그들의 정확한 양(quantité).
2. 담배제품의 생산업자 또는 수입업자가 구성성분들에 대해서 알고 있는, 경우에 따른(연소한 경우와 그렇지 않은 경우), 모든 독성정보들(les données toxicologiques).



독성정보들은 담배제품들의 생산의 모든 단계마다 명확하게 기재되어야 한다.

3. 각 구성성분마다 습관성/중독성을 일으키는 성질들(propriétés)

### 3) 신고방식과 공개

그리고 1. 2. 3.에서 언급된 요소들에는 사용된 분석방법들에 대한 요약과 그 결과들이 첨부되고, 같은 아레테의 첨부자료(annexe) 1에 규정된 신고의 공통양식(Format commun de déclaration)에 따라서 (장관에게) 제출되며, LNE에도 한 부가 보내진다. 그런데, 제3조에 따르면, 제1조와 제2조에 근거하여 담배제품의 생산업자들과 수입업자들에 의해서 제출된 정보들은 비밀이 유지되며 일반대중에게는 전달할 수 없다고 한다.

제4조에 따르면, 제2조에서 언급된 전자파일에 포함된 정보들 외에도, 담배제품의 생산업자와 수입업자는 1년에 한 번, 늦어도 11월 30일까지, 보건 담당 장관에게 전자서류를 전달하는데, 그 속에는 담배제품의 상표별, 종류별로 일반에게 공개될 예정인 정보들이 담겨진다고 한다. 여기서 일반에게 공개될 정보란 다음과 같다. 아울러 이러한 정보들은 같은 아레테의 첨부자료(annexe) 2에 규정된 신고의 공통양식(Format commun de déclaration)에 따라서 (장관에게) 제출되고, LNE에도 한 부가 보내진다.

1. 담배제품의 생산에 사용된, 상업적 비밀이 아닌 구성성분들의 리스트(각각의 이름과 양으로 표시됨).
2. 이들 구성성분들의 각각의 기능.
  - 담배(궐련, cigarettes)와 얇게 썬 담배(tabac coupé fin)의 경우에는, 담배제품의 단위당 총량(la masse unitaire totale)의 0.1%라는 한계 이하로 사용된 향료들은 정보분류의 대상이 될 수 있다.



- 파이프 담배(tabac à pipe), 시가(cigares)와 연기가 없는 담배(tabac sans fumée)의 경우에는, 담배제품의 단위당 총량의 0.5%라는 한계 이하로 사용된 향료들은 정보분류의 대상이 될 수 있다.
3. 타르, 니코틴 그리고 일산화탄소의 함유량

#### 4) 유럽위원회에의 통지

그밖에, 제5조에서는 신고서와 신고서를 첨부한 전자서류들이 프랑스어로 작성되지 않은 경우에는 번역본을 추가할 것을, 제6조에서는 LNE가 매년 제1조, 제2조, 제4조에서 언급된 정보들을 유럽위원회(Commission européenne)에 통지할 것을 규정하고 있다. 아울러 제6조에서는 제4조에 근거해서 담배제품의 생산업자들 또는 수입업자들에 의해서 제출된 정보들은 LNE의 인터넷 사이트에서 볼 수 있도록 하고 있다.<sup>92)</sup> 규제기관에 신고해야 하는 담배제품의 성분에 관한 정보로는 다음과 같은 내용이 있다.<sup>93)</sup>

[표10] 제품 관련 정보: 상표별 및 유형별 담배제품에 관련된 정보들의 설명과 구조(표 1)<sup>94)</sup>

번호	제 목	설 명
1	생산업자 또는 수입업자의 이름	담배제품을 생산하거나 수입한 회사의 이름
2	국 가	담배제품을 판매하는 회원국

92) 프랑스 측정·시험 국립연구소(Laboratoire National de Métrologie et D'essais) 홈페이지, <http://www.lne.fr>, (2015년 7월 27일 방문).

93) 2011년 12월 1일의 아레테에 첨부된 자료이며, 원문 정보는, 프랑스법령보급처(Legifrance: Le Service Public de la Diffusion du Droit) 홈페이지, <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025596638&fastPos=1&fastReqId=2077962785&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte> 참조.

94) 첨부자료(Annexe) I: “담배제품의 성분에 관한 정보를 규제기관에 전달하기 위한 신고의 공통양식.”

번호	제 목	설 명
3	연 도	성분에 대한 정보를 제출하는 기간에 해당하는 연도(예 : 2007.1.1. - 2007. 12. 31.)
4	제품의 유형	담배제품의 유형 : 쉘런(Cigarettes) 여송연(Cigare) 얇게 썬 담배(Tabac fine coupe) 파이프 담배(Tabac à pipe) 물파이프 담배(Tabac à narguilé) 씹는 담배(Tabac à usage orale) 기타 담배 제품
5	상표의 이름	담배제품의 상표의 이름
6	상표의 특징	포장방식, 포장의 크기, 담배제품의 크기, 담배제품의 필터 유무
7	타르의 함유량	쉘런(Cigarettes)에 대해서 기재. ISO 3308과 ISO 4387에 의해 측정된 함유량
8	니코틴의 함유량	쉘런(Cigarettes)에 대해서 기재. ISO 3308과 ISO 10315에 의해 측정된 함유량
9	일산화탄소의 함유량	쉘런(Cigarettes)에 대해서 기재. ISO 3308과 ISO 8454에 의해 측정된 함유량
10	제품의 단위당 중량	mg으로 표시
11	담배(tabac)의 중량	제품의 단위당 담배(tabac)의 중량. mg으로 표시
12	범주(Catégorie)	구성요소(composant) 또는 성분들이 첨가되는 소재/부품(matériel)의 범주. 가령, 쉘런(Cigarettes)의 범주들은 다음과 같다 : • 담배(tabac)(연소됨) • 쉘런에 사용되는 종이(연소됨) • 쉘런의 측면을 붙이기 위한 접착제(연소됨) • 쉘런에 사용되는 종이에 사용된 잉크(연소됨) • 여과용 부품(연소되지 않음) • 필터의 포장(연소되지 않음) • 필터의 접착제(연소되지 않음) • 포장속지(papier manchette)와 포장속지에 사용된 잉크(연소되지 않음)

제 5 장 외국의 담배 관련 입법 분석

번호	제 목	설 명
13	성분(ingrédient)의 이름	담배제품에 첨가된 성분들의 이름. 성분들의 리스트는 12번에서 언급된 각 범주 별로, 중량의 내림차순에 따라서 작성하며 담배(tabac)에 첨가된 성분들로부터 시작한다.
14	성분(ingrédient)의 양	평균으로 표시되는 제품 단위당 성분의 정확한 양
15	성분의 작용(fonction)	성분의 작용을 기재 성분의 작용들은 [설명 리스트 A](la liste explicative A)에서 주어진다.
16	등록번호	성분들을 구분하기 위해서 사용되는 Chemical Abstracts Service에 등록된 번호가 여기서는 권장된다.
17	성분별 사용가능한 독성정보	만일 “예”라고 이 란에 기입을 하면 [표 2]를 작성하십시오.

[표11] 담배제품에서 담배 성분들과 담배 이외의 성분들의 작용에 관한 설명 목록(리스트 A - 표 1, 제15번 항목에 관한 설명)<sup>95)</sup>

작용 코드	작용의 제목	작용의 정의
1	중독성/습관성을 조장하는 요인	담배(tabac)의 성분들에 대해서 : 중독성/습관성을 만드는 제품의 특질을 증대시키는데 기여하는 것
2	접착제	담배(tabac)의 성분들과 담배(tabac) 이외의 성분들에 대해서 : 표면을 연결하여 접착하는데 직접 기여하는 물질
...	...	
18	연기의 색깔의 수정	담배(tabac)의 성분들에 대해서 : 담배연기의 색깔을 수정하기 위해서 사용된 물질

95) 표 1의 15번 항목을 위하여 코드와 정의를 갖추고서 담배제품에서 담배(tabac)의 성분들과 담배(tabac)이외의 성분들의 작용들을 설명하는 리스트

작용 코드	작용의 제목	작용의 정의
19	연기의 냄새의 수정	담배(tabac)의 성분들에 대해서 : 담배연기의 향을 수정하기 위해서 사용된 물질
20	소 스	담배(tabac)의 성분들에 대해서 : 담배(tabac)의 향을 개선하기 위해서 담배 잎을 처리하는 동안에 첨가된 성분들
21	기 타	여기에서 정의되지 않은 다른 작용

[표12] 담배제품의 상표·유형별 성분 및 정확한 양에 관 목록96)

번호	제 목	설명(이유)
1	생산업자 또는 수입업자의 이름	담배제품을 생산하거나 수입한 회사의 이름
2	국 가	담배제품을 판매하는 회원국
3	연 도	성분에 대한 정보를 제출하는 기간에 해당하는 연도(예 : 2007.1.1. - 2007. 12. 31.)
4	제품의 유형	담배제품의 유형 : 켈런(Cigarettes) 여송연(Cigare) 얇게 썬 담배(Tabac fine coupe) 파이프 담배(Tabac à pipe) 물파이프 담배(Tabac à narguilé) 씹는 담배(Tabac à usage orale) 기타 담배 제품
5	상표의 이름	담배제품의 상표의 이름
6	상표의 특징	포장방식, 포장의 크기, 담배제품의 크기, 담배제품의 필터 유무

96) 첨부자료(Annexe) II: “담배제품의 성분에 관한 정보를 일반대중에게 전달하기 위한 신고의 공통양식.”

제 5 장 외국의 담배 관련 입법 분석

번호	제 목	설명(이유)
7	타르의 함유량	궐련(Cigarettes)에 대해서 기재. ISO 3308과 ISO 4387에 의해 측정된 함유량
8	니코틴의 함유량	궐련(Cigarettes)에 대해서 기재. ISO 3308과 ISO 10315에 의해 측정된 함유량
9	일산화탄소의 함유량	궐련(Cigarettes)에 대해서 기재. ISO 3308과 ISO 8454에 의해 측정된 함유량
10	제품의 단위당 중량	mg으로 표시
11	담배(tabac)의 중량	제품의 단위당 담배(tabac)의 중량. mg으로 표시
12	범주(Catégorie)	구성요소(composant) 또는 성분들이 첨가되는 소재/부품(matériel)의 범주. 가령, 궐련(Cigarettes)의 범주들은 다음과 같다 : <ul style="list-style-type: none"> <li>• 담배(tabac)(연소됨)</li> <li>• 궐련에 사용되는 종이(연소됨)</li> <li>• 궐련의 측면을 붙이기 위한 접착제(연소됨)</li> <li>• 궐련에 사용되는 종이에 사용된 잉크(연소됨)</li> <li>• 여과용 부품(연소되지 않음)</li> <li>• 필터의 포장(연소되지 않음)</li> <li>• 필터의 접착제(연소되지 않음)</li> <li>• 포장속지(papier manchette)와 포장속지에 사용된 잉크(연소되지 않음)</li> </ul>
13	성분(ingrédient)의 이름	담배제품에 첨가된 성분들의 이름. 성분들의 리스트는 12번에서 언급된 각 범주별로, 중량의 내림차순에 따라서 작성된다.
14	성분(ingrédient)의 양	평균으로 표시되는, 제품 단위당 성분의 정확한 양
15	성분(ingrédient)의 작용(fonction)	성분의 작용을 기재. 성분의 가능한 작용들은 다음과 같다:

번호	제 목	설명(이유)
		1. 습관성/중독성을 조장하는 요인 5. 착색 6. 연소의 변경(수정) 11. 맛(풍미) 12. 습윤 13. 보존(방부제) 19. 연기의 색깔의 수정 20. 연기의 향의 수정 21. 소스 22. 기타

## 제 3 절 독 일

### 1. 관련 법과 담당 기관

#### (1) 관련 법령

담배제품에 대한 독일의 대표적인 법으로는 「담배법(vorläufiges Tabakgesetz): VTabakG」이 있다.<sup>97)</sup> 그리고 이에 따른 「담배제품명령(Verordnung über Tabakerzeugnisse: TabV)」, 「담배생산명령(Tabakprodukt-Verordnung: TabProdV)」, 「연방비흡연자보호법(Bundesnichtraucherschutzgesetz)」, 「첨가물허가명령(Zusatzstoff-Zulassungsverordnung)」, 「담배소비 억제를 위한 WHO의 2003. 5. 21 기본협약에 관한 법」<sup>98)</sup>이 있다. 기타 관련법으로는 「담배세법(Tabaksteuergesetz)」, 「담배세법시행령(Verordnung zur Durch-

97) 독일의 담배 규제 관련 법 및 EU 법 일부에 관하여는, 장원규, “담배제품 안전관리 정책과 법제 : 독일”, 「담배제품 안전관리에 관한 주요 외국 법제 워크숍(I)」 발제문, 한국법제연구원, (2015.7.31.)을 주로 참조하였으며, 구체적인 인용표시는 생략함.

98) Gesetz zu dem Rahmenübereinkommen der Weltgesundheitsorganisation vom 21. Mai 2003 zur Eindämmung des Tabakgebrauchs, vom 19. November 2004.

führung des Tabaksteuergesetz)», 「연방소비자보호 및 생활용품안전청 설립법(BVLG)», 「영업법(Gewerbegesetz)」 등이 있다.

[표13] 독일의 담배 관련 입법

법령 명	제정 일	주요 내용
「담배법」	2005.9.1	「구 식품 및 생필품법」(식품의 가공과 유통, 식품첨가물에 관한 법으로 1974.8.15.제정)이 「식품·생활필수품·사료법(LFGB)」(2005.9.7.제정)에 의해 완전히 대체되면서 남은 담배제품에 관한 규정만으로 제정된 구 식품법에 규정된 담배제품의 생산·유통(주로 광고·후원 등)에 관한 규정들을 포함함 담배제품의 광고·후원에 관한 2003/33/EC 지침의 내용 수용
「담배제품 명령」	1977.12.20	어떤 상황에서 담배가 유통되어야 하는지를 규정함 담배제품의 생산 시 허용 또는 금지되는 첨가물의 목록 및 허용한계치를 규정함 - 허용물질: 글리세린, 프로필렌 글라이콜, 셀락, 민감초, 커피와 차, 카카오, 설탕류, 텍스트린, 당밀 등 - 금지물질: 각종 타르, 장뇌, 쿠마린, 사프롤, 투존 등 다수 물질
「담배생산 명령」	2002.11.20	어떤 조건 아래에서 담배제품이 판매되어야 하는지를 규정함 2003.10.1.~: 담배제품의 포장 위에 노골적인 경고문구가 표시되어야 함 2004.1.~: 니코틴, 타르, 일산화탄소와 같은 유해물질의 양을 준수해야 함 - 니코틴: 1밀리그램 - 타르: 10밀리그램 - 일산화탄소: 10밀리그램 담배제품의 유해성과 관련해 착오를 일으키는 용어 사용은 금지됨 담배제품의 생산자와 수입업자는 제품에 사용된 모든 첨가물을 공개해야 함

법령 명	제정 일	주요 내용
「연방 비흡연자 보호법」	2007.9.1	정식 법령: 「연방의 시설물과 공공의 교통시설에서 흡연금지의 시행을 위한 법률」 연방 및 연방 차원의 헌법상 기관의 모든 시설, 공공의 인적 교통수단, 공공의 기차 및 기차역, 완전히 밀폐되어 있는 장소에서의 흡연을 원칙적으로 금지함
「첨가물 허가명령」	1977.12.20	정식 법령: 「기술상 목적으로 생활용품 첨가물의 허가에 관한 명령」 생활용품 첨가물의 허가, 표시, 최고용량을 규제함 규제대상: 색소물질, 보존물질, 감미료 등 모든 첨가물(다만, 아로마물질은 「아로마명령(Aromenverordnung)」에 의함)

## (2) 관할 기관

독일에서의 담배제품 관련 담당 행정기관으로는 연방식품·농업부(Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft)<sup>99)</sup>가 있는데, 연방식품·농업부 산하에 있는 연방소비자보호 및 생활용품안전청(Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit)<sup>100)</sup>이 담배제품을 관할하고 있다. 이 안전청은 생활용품안전 영역에서 여러 허가와 관리업무를 맡고 있으며, 생활용품 및 인체와 밀접하게 관련하고 있는 모든 생활필수품(예를 들어 포장, 화장품, 의류, 장난감) 및 담배제품에 대한 특별한 감독업무를 담당하고 있다.

그 외 연방 각 주정부도 생활용품 감독에 대한 책임을 진다. 대부분의 주에서 생활용품 감독기구는 3단계로 구성되어 있다. 상위 단계에

99) 1949년부터 2001년까지는 연방식품·농업·산림부(Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten), 2001년에는 연방소비자보호·식품·농업부(Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft)라는 이름으로 불리다가, 2013년 메르켈 제3기 내각이 수립되면서 소비자보호에 관한 관할을 연방법무·소비자보호부(Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz)로 이관시키면서 현재의 명칭을 갖게 됨. 이하 BMEL로 약칭함.

100) 이하 BVL로 약칭함.



서는 관할 주 정부부처가 감독을 조정하며, 그 아래 단계에서는 기초 자치단체장 등이 군소재지 감독청과 자치도시 등에 대해 전문감독을 실시하고, 마지막으로 생활용품감독을 위해 관할구역의 감독청과 자치도시의 공무원들이 일선에서 규제업무를 담당한다.

BVL에서의 실험업무는 연방부처(BMEL)와 생활용품을 감독하는 연방 주정부의 연구소 사이에서 국가적으로 중요한 부분이라고 할 수 있다. 국제적인 영역에서도 이러한 기능은 유럽위원회, 유럽관계실험실, 국가차원의 기관 사이에서 유지되고 있다. 이때 BVL은 잔류물 분석, 방법론 수립, 품질보장, 항생물질 저항의 문제에 대한 전문적인 상담자로서 뿐만 아니라, 공적인 생활용품감독의 실험을 위한 서비스제공자로서 기능한다. 또한 BVL은 「담배생산명령(Tabakprodukt-Verordnung: TabProdV)」 제5조에 따라 담배첨가물의 조사 및 절차를 운영한다.<sup>101)</sup>

생활용품의 안전과 위생과 관련한 국가차원의 관계실험 및 연구는 BMEL의 산하기관이면서 2002년에 설립된 연방위해평가원(Bundesinstitut für Risikobewertung)<sup>102)</sup>에서 담당한다. BfR은 독립적으로 학문적인 평가와 연구를 수행한다. BfR의 평가 및 연구결과는 BVL이나, 연방산재보호 및 의료청(Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: BAuA) 등에의 전문적인 조언을 위한 기초자료가 된다.

## 2. 정 의

### (1) 「담배법」에 따른 담배의 정의

독일 「담배법」 제3조는 이 법의 적용을 받는 ‘담배제품’에 대하여 원료 담배(연초)로 만들거나 원료담배를 이용하여 만든 제품으로, 씹거나,

101) 「담배법」 제35조에 근거하여 조사절차의 공적인 총서(Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren)를 발행한다.

102) 이하 BfR로 약칭함.

구강용 또는 흡입용 제품이라고 하고 있다.<sup>103)</sup> 더불어 씹거나, 구강용 또는 흡입 목적의 담배유사제품, 권련 종이, 내용물과 단단히 결합된 담배제품의 일부(시가 파이프, 필터는 제외)도 적용대상에 포함된다.<sup>104)</sup>

「담배제품명령」은 연초제품, 씹는 담배제품, 코담배제품, 담배종이와 시가에서 담배잎을 말기 위해 사용해야 하는 물질 등에 있어 허용 또는 금지되는 첨가물을 각각 구별하여 정하고 있다.

## (2) 전자담배와 액체용기

한편, 전자담배와 액체용기가 담배제품에 해당되는가에 관하여는 해석상의 논란이 있어 왔다.<sup>105)</sup>

[그림6] 전자담배와 액체용기<sup>106)</sup>



103) § 3 Abs. 1 VTabakG.

104) § 3 Abs. 2 VTabakG.

105) 전자담배와 전자물담배파이프는 향기가 나도록 하면서 필요한 경우 니코틴을 함유한 액체의 기화를 위한 장비이다. 발생하는 증기는 입안을 통해 흡입하게 되는데, 연초가 연소됨이 없이 니코틴이 몸속으로 들어간다는 점에서 일반적인 담배와는 차이가 있다. 이들 제품들은 액체에 포함된 물질이나 그의 외관 측면에서 명백히 구별되어진다.

106) 독일 연방 식품·농업부(Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft) 홈페이지, [http://www.bmel.de/DE/Ernaehrung/Gesundheit/NichtRauchen/\\_Texte/E-Zigarette.html](http://www.bmel.de/DE/Ernaehrung/Gesundheit/NichtRauchen/_Texte/E-Zigarette.html), (2015.9.30.방문).

독일 연방위해평가원은 있을 수 있는 위험이 보다 잘 평가될 수 있도록 하기 위해, 건강에 대한 이들 제품의 영향을 보다 정확하게 하는 업무를 담당한다. 연방식품·농업부는 전자담배와 전자물담배파이프는 초콜릿이나 멜론의 맛과 향에도 불구하고 어린이나 청소년들이 접근해서는 안 될 유해한 것으로 보고 있다.

연방위해평가원은 니코틴, 환각물질(Vernebelungsmittel), 첨가물, 아모마물질과 같은 전자담배액의 몇 가지 내용물을 분석하고, 전자물담배파이프에 대한 위해평가를 실시하였는데, 그 결과에 따르면 니코틴의 높은 독성과 잠재적 중독성과 더불어 니코틴이 없는 물담배파이프도 건강상 안전하지 않다고 한다.

「2014/40/EU 지침」은 전자담배를 담배제품과 동등하게 취급하고 있는데, 동 지침 제20조에서는 이 지침과 회원국 법제를 준수하는 범위에서 전자담배와 리필용기의 시판에 대하여 규정하고 있다. 다만, 이 지침은 2001/83/EC 지침의 허가요건<sup>107)</sup> 또는 93/42/EEC 지침<sup>108)</sup>에서 제시한 요건의 적용을 받는 전자담배와 리필용기에는 적용되지 않는다(제20조 제1항).

독일 「의약품법(Arzneimittelgesetz: AMG)」 제2조 제1항에서 의약품 개념은 유럽법상 개념과 일치하며, 의약품과 생활용품 및 기호품을 유럽법에 따라 구별하도록 하고 있다. 「의약품법」 제2조 제3항 3호에서는 「담배법」 제3조에서 의미하는 담배제품은 의약품이 아니라고 규정하고 있다. 유럽법 및 독일 국내법에서는 전자담배와 관련한 명시적인 규정을 두고 있지 않으나, 독일 법원은 니코틴액은 의약품 개념

---

107) Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67).

108) Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (OJ L 169, 12.7.1993, p.1).

아래에서 파악되지 않는 것으로 보고, 전자담배도 의약품으로 보지 않고 있다.<sup>109)</sup>

### 3. 담배제품의 성분 규제

사용금지 및 허가권한에 관한 「담배법」 제20조 제1항에 의하면, 허가 받지 않은 물질을 사용하는 것을 금지하면서 이에 반해 생산되었거나 하위 법규명령 즉, 담배생산명령에 부합하지 않는 담배제품을 유통시키는 것이 금지되어 있다. 따라서 구체적인 성분규제는 「담배제품명령」에서 규정하고 있다.

다만, 「담배생산명령」에서는 허가를 요하지 않는 물질의 경우라도 최대합량치(Höchstmenge)를 정해 규율할 수 있도록 하고 있다. 동 명령 제2조(담배 내에 타르, 니코틴 및 일산화탄소 함량)에 의하면, 흡연 시 담배 1개비당 최대치인 타르 10mg, 니코틴 1mg, 일산화탄소 10mg의 양을 넘지 않도록 생산하도록 하고 있다. 이러한 최대치는 2014/40/EU 지침의 규정과 일치하는 것이며, 이는 담배뿐만 아니라, 전자담배에 대해서도 적용되어진다.

---

109) 2012년 쾰른 행정법원과 노스라인-웨스트팔렌 주 고등행정법원 판례에 따르면, 전자담배를 니코틴이 들어 있다는 이유만으로 의약품으로 보기에에는 이유가 불충분하며, 니코틴 중독을 치료하기 위한 목적보다는 다른 방법으로 담배를 피우는 것에 불과하다는 점을 들어 의약품으로 보지 않았다. 2013년 뮌스터 고등행정법원의 판례에서도 전자담배는 의료제품이 아니며, 전자담배 내에 특정한 니코틴 함유액도 의약품이 아니라고 보았다. 2014년 뮌스터 고등행정법원의 판례에 의하면, 노스라인-웨스트팔렌 주의 「비흡연자보호법」에 따른 음식점 등에서 흡연금지는 전자담배에 적용되지 않으며, 음식점 등에서 전자담배의 판매를 금지하지 않고 있다.

## 제 4 절 E U

### 1. 관련 법

#### (1) 담배 관련 EU 지침

담배 관련 EU 법에는 담배제품 관련 지침인 「Directive 2001/37/EC」<sup>110)</sup> 과 「Directive 2014/40/EU」<sup>111)</sup>, 광고 관련 지침인 「Directive 2003/33/EC」,<sup>112)</sup> 재정적 조치 관련 지침인 「Directive 2010/12/EU」,<sup>113)</sup> 「Directive 95/59/EU」, 「Directive 2008/118/EC」이 있다.<sup>114)</sup> 「Directive 2001/37/EC」은 담배제품의 제조, 표시, 판매 등에 관한 규제수단에 대하여 규정하고 있으며, 「Directive 2003/33/EC」 담배제품의 광고 및 후원에 대하여, 「Directive 2010/12/EU」, 「Directive 95/59/EU」, 「Directive 2008/118/EC」은 담배에 대한 조세 등에 대하여 규정하고 있다.<sup>115)116)</sup>

---

110) Tobacco Products Directive (Directive 2001/37/EC of the European Parliament and of the Council to approximate the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco products).

111) 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.

112) Tobacco Advertising Directive (Directive 2003/33/EC of the European Parliament and of the Council of 26th May 2003 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the advertising and sponsorship of tobacco products).

113) Council Directive 2010/12/EU of 16 February 2010 amending Directives 92/79/EEC, 92/80/EEC and 95/59/EC on the Structure and Rates of Excise Duty Applied on Manufactured Tobacco and Directive 2008/118/EC; Council Directive 92/80/EEC of 19 October 1992 on the approximation of taxes on manufactured tobacco other than cigarettes; Council Directive 95/59/EC of 27 November 1995 on taxes other than turnover taxes which affect the consumption of manufactured tobacco.

114) Eckhard Pache, Kyrill-A Schwarz, Sosnitza Olaf, *Current Legal issues Concerning Tobacco Regulation in Europe*, Nomos (2013), pp.14-19.

115) Directive 2008/118/EC(Council Directive 2008/118/EC of 16 December 2008 concerning the general arrangements for excise duty and repealing Directive 92/12/EEC).

116) EU의 담배 규제 관련 법에 관하여는, 이유봉, “담배제품 안전관리 정책과 법제 :

## (2) 담배제품 관련 EU 지침

「담배 및 관련 제품의 제조, 표시, 판매 등에 관한 유럽의회와 유럽 이사회의 2014/40/EU 지침」<sup>117)</sup>에서는 담배제품(Tobacco Produits)의 장에서 담배제품의 성분과 배출기준을 규정하고 있다. 주요내용을 살펴보면, 우선 담배의 타르, 니코틴, 일산화탄소 및 그 밖의 다른 구성성분의 최대배출수준에 대해서 규정하고 있으며(제3조),<sup>118)</sup> 이를 측정할 방법과 함께 측정된 결과를 검사할 연구소에 대해서도 규정하고 있다(제4조). 그리고 회원국들은 담배제품의 제조업자와 수입업자에게 담배제품의 성분들에 대한 리스트와 배출기준 등을 브랜드별로 주무관청에 제출하도록 요구할 것을 규정하고 있다(제5조). 동시에 지침에서는 우선관리 대상물질 목록에 포함된 일정한 첨가물들에 대해서는 보다 강화된 보고의무를 부여하고 있는데, 여기서 첨가물이라 함은 관련된 담배제품의 유독성과 중독성을 증대시키고, 특징적인 맛과 향을 유발하며, 담배제품의 흡입과 니코틴 섭취를 용이하게 하는 등의 결과를 낳는 물질을 뜻한다(제6조).<sup>119)</sup> 그리고 이 지침에서는 특징적인

---

EU”, 「담배제품 안전관리에 관한 주요 외국 법제 워크숍(I)」, 발제문, 한국법제연구원, (2015.7.31.)을 주로 참조하였으며, 구체적인 인용표시는 생략함.

117) 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.

118) 「Directive 2014/40/EU」 이전의 「Directive 2001/37/EC」 역시, 권련 등에 있어 타르, 니코틴, 일산화탄소의 최대배출한계를 정하고 있었는데, 그 이전의 「Directive 90/239/EEC」에서 제시된 타르의 한계치인 12mg를 10mg으로 낮추고, 니코틴과 일산화탄소의 한계값은 각각 1mg, 10mg로 처음으로 규정하였다. Directive 2001/37/EC 제3조. Eckhard Pache, Kyrill-A Schwarz, Sosnitza Olaf, Current Legal issues Concerning Tobacco Regulation in Europe, Nomos(2013), p.14.

119) 「Directive 2001/37/EC」 역시, 담배제품의 제조업자와 수입업자들이 회원국들에게 비담배 첨가물질과 그 양에 대한 목록을 제공하고, 회원국들은 이를 접근가능하도록 하고 있었다. Directive 2001/37/EC 제6조.



맛과 향을 유발하는 담배제품과 첨가물을 함유한 담배제품의 시장출시를 금지하고 있다(제7조).

## 2. 정 의

「2014/40/EU 지침」은 권련뿐 아니라, 파이프담배, 시가, 시가틸로, 마는 담배, 연기없는 담배, 전자담배, 흡연을 위한 허브제품 등 다양한 형태의 담배에 대하여 정의하고 있다.

가장 기본적인 정의로서 ‘담배(tobacco)’에 대하여는 “담배식물의 잎과 자연적으로 가공하거나 가공하지 않은 부분을 의미한다”고 하고 있으며,<sup>120)</sup> ‘새로운 담배제품’에 대하여는 2014년 5월 19일 이후 시판되는 담배제품으로서, 시가렛(cigarette), 손으로 만 담배(roll-your-own tobacco), 파이프 담배(pipe tobacco), 워터파이프 담배(waterpipe tobacco), 시가(cigar), 시가틸로(cigarillo), 씹는 담배(chewing tobacco), 코담배(nasal tobacco), 경구용 담배(tobacco for oral use)에 해당하지 않는 것으로 정의하고 있다.<sup>121)</sup>

한편, ‘전자담배’에 대하여는 기존의 지침인 「Directive 2001/37/EC」 하에서는 적용이 어려운 것으로 해석되었는데, 2013년에는 밀리리터(ml) 당 2mg 이상의 니코틴 함유 전자담배 제품의 제한에 대하여 합의하였다. 그리고 「2014/40/EU 지침」은 “마우스피스 혹은 카트리지와 탱크, 카트리지가 탱크 없는 장치를 포함하는, 이러한 제품의 구성요소를 통해 니코틴을 함유하고 있는 수증기를 소모하는데 사용할 수 있는 제품”으로 정의하고,<sup>122)</sup> 이와 별도로, ‘리필용기’에 대하여 전자담배를 충전하는 데 사용되는 것으로 “니코틴 함유 액상을 함유한 용기”로 정의하고 있다.<sup>123)</sup>

120) Directive 2014/40/EU, Article 2(1).

121) Directive 2014/40/EU, Article 2(14).

122) Directive 2014/40/EU, Article 2(16).

123) Directive 2014/40/EU, Article 2(17).

[표14] EU Directive 2014/40/EU의 담배 관련 정의규정

	용 어	정 의
1	담배 (tobacco)	담배식물의 잎과 자연적으로 가공하거나 가공하지 않은 부분. 확장되고 재생된 담배를 포함.
2	파이프담배 (pipe tobacco)	연소 과정을 통해 소모되고 오직 파이프 내에서 사용되는 것을 목적으로 하는 담배
3	손으로 만 담배 (roll-your-own tobacco)	소비자 혹은 소매판매점에 의해 담배를 만드는 데 사용되는 담배
4	담배제품 (tobacco products)	유전적으로 변형되었든 아니든 간에, 부분적일지라도 담배에 소모되고 구성될 수 있는 제품
5	연기없는 담배제품 (smokeless tobacco product)	연소과정을 포함하지 않는 담배제품 씹는 담배, 코담배, 경구용 담배
6	씹는 담배 (chewing tobacco)	오직 씹는 목적인 연기 없는 담배제품
7	코담배 (nasal tobacco)	코를 통하여 소모될 수 있는 연기 없는 담배제품
8	경구용 담배 (tobacco for oral use)	흡입 또는 씹는 목적을 제외한 경구용의 모든 담배. 이는 담배의 전체 혹은 부분으로 만들어지며, 파우더 형태 혹은 미립 형태, 혹은 이러한 형태의 어떠한 복합적 형태라도 해당되는데 특히, 봉지로 분할(sachet portions)되거나 나 다공성(투과성) 봉지(porous cachets)에 담긴 형태로 제시됨
9	흡연을 위한 담배제품 (tobacco products for smoking)	연기 없는 담배제품 외 담배제품
10	시가렛 담배 (cigarette)	연소과정을 통해 소모되는 담배뭉치의 회 지침 2011/64/EU 3(1)조에 규정
11	시가(cigar)	연소과정을 통해 소모되는 담배뭉치의 회 지침 2011/64/EU 4(1)조에 규정



제 5 장 외국의 담배 관련 입법 분석

	용 어	정 의
12	시가릴로 (cigarillo)	시가의 작은 타입 의회 지침 20/EU 4(1)조에 규정
13	워터파이프 담배 (waterpipe tobacco)	워터파이프를 통해 소모될 수 있는 담배제품 이 지침의 목적을 위해 워터파이프 담배는 흡연을 위한 담배제품으로 간주됨(deemed). 만약 제품이 워터파이프와 손으로 만 담배(roll-your-own tobacco) 둘 다의 목적으로 사용될 수 있다면, 이는 손으로 만 담배로 간주될 것임.
14	새로운 담배제품 (novel tobacco product)	(a) 다음의 항목에 속하지 않는 담배제품 : 시가렛(cigarette), 손으로 만 담배(roll-your-own tobacco), 파이프 담배(pipe tobacco), 워터파이프 담배(waterpipe tobacco), 시가(cigar), 시가릴로(cigarillo), 씹는 담배(chewing tobacco), 코담배(nasal tobacco), 경구용 담배(tobacco for oral use) (b) 2014년 5월 19일 이후 시판되는 담배제품
15	흡연을 위한 허브제품 (herb product)	담배를 함유하지 않은 식물, 허브 혹은 과일을 기본으로 한 제품. 연소 과정을 통해 소모될 수 있음.
16	전자담배 (electronic cigarette)	마우스피스 혹은 카트리지와 탱크, 카트리지가 탱크 없는 장치를 포함하는, 이러한 제품의 구성요소를 통해 니코틴을 함유하고 있는 수증기를 소모하는데 사용할 수 있는 제품. 전자담배는 일회용이거나 리필컨테이너와 탱크에 의한, 혹은 단독으로 사용하는 카트리지로 재충전될 수 있음.
17	리필용기 (refill container)	니코틴 함유 액상을 함유한 용기 이는 전자담배를 충전하는 데 사용될 수 있음.
18	성분	담배 완제품 혹은 관련 제품에 속한 물질이나 요소뿐만 아니라 담배(tobacco), 첨가물을 의미 이는 페이퍼, 필터, 잉크, 캡슐과 접착제를 포함
19	니코틴	니코틴을 함유한 알칼로이드(식물 염기)
20	타르	연기에 니코틴이 함유되지 않은, 가공되지 않은 무수(無水)의 응축물

	용 어	정 의
21	배출물	담배 혹은 관련 제품이 의도한 대로 소모될 때 나오는 물질. 이는 연기에서 찾아볼 수 있는 물질이거나 연기 없는 담배제품을 사용하는 과정에서 나오는 물질과 같은 것임.
22	최대수준 혹은 최대 배출수준	0을 포함해 mg으로 측정되는 담배제품에 속한 물질의 최대 함유량 혹은 배출수준
23	첨가제	담배(tobacco) 외에 담배제품과 담뱃갑 혹은 외부 포장에 첨가된 물질
24	향료	향 혹은 맛을 주는 첨가제
25	특정 풍미	(담배 중 한 가지 외에(other than one of tobacco)) 첨가제 혹은 첨가제 결합으로 인해 명확히 눈에 띄는 향 혹은 맛. 이는 담배제품 소모 전이나 동안에 눈에 떨어지는 과일, 향신료, 허브, 알코올, 캔디, 멘톨 또는 바닐라를 포함하는데, 이에 제한되는 것만은 아님.
26	중독성	중독을 야기하는 물질의 약학적인 잠재력. 이는 전형적으로 금단증상으로부터의 보상이나 안도 혹은 둘 다를 심어줌으로써 개인 자신의 행동을 통제할 능력에 영향을 미치는 상태임.
27	독성	물질이 인간의 유기체에 악영향을 야기할 수 있는 정도. 이는 주로 반복되거나 지속적인 소모 혹은 노출을 통해 시간이 지남에 따라 일어나는 효과를 포함함
28	환경의 상당한 변화	5(6)조에 의거하여, 전송된 판매 데이터에 따라 적어도 5개 회원국 내에서 제품 카테고리 별 적어도 10% 판매량 증가를 의미하거나, 혹은 2012년 5월의 Special Eurobarometer 혹은 동등한 연구에 의거하여, 포인트연령 소비자그룹에서 25세 이하에서 각 제품 카테고리 별 적어도 5개 회원국 내에서 적어도 5%의 이용 보급수준 증가를 의미함. 어떠한 경우라도 환경의 상당한 변화는, 만약 소매단계에서의 제품 카테고리 판매량이 연합 수준의 담배제품 전체 판매량의 2,5%를 초과하지 않는다면 일어난 것으로 간주되지 않음.

	용 어	정 의
29	외부 포장	시판되는 담배 혹은 관련 제품의 포장. 이는 담뱃갑 혹은 담뱃갑의 집합체(aggregation)를 포함함. 투명 포장지는 외부 포장으로 간주되지 않음.
30	담뱃갑	시판되는 담배 혹은 관련 제품의 가장 작은 개별 포장
31	과우치	손으로 만 담배의 담뱃갑. 이는 입구를 덮는 덮개가 있는 직사각 포켓의 형태이거나 세우는 과우치 형태임.

### 3. 담배제품의 성분 규제

지침은 권련과 마는 담배에 있어 특정 가향성분을 금지하고 있으며, 담배제조자로 하여금 회원국들에게 담배제품의 성분에 대하여 신고하도록 하고 있다. 이 지침에서의 ‘성분’이라 함은 “담배 완제품 혹은 관련 제품에 속한 물질이나 요소뿐만 아니라 담배(tobacco), 첨가물을 의미하는데, 이는 페이퍼, 필터, 잉크, 캡슐과 접착제를 포함하는 의미로 사용되고 있다.<sup>124)</sup>

#### (1) 주요 물질의 최대 배출수준

앞서 본 프랑스 독일의 입법례와 마찬가지로, EU 지침 또한 회원국 내에서 시판되거나 제조되는 권련 한 개비에 함유된 타르, 니코틴, 일산화탄소의 최대 배출수준에 대하여 제시하고 있다.<sup>125)</sup>

- 타르는 권련 1개 당 10mg
- 니코틴은 권련 1개 당 1mg
- 일산화탄소는 권련 1개 당 10mg

124) Directive 2014/40/EU, Article 2(18).

125) Directive 2014/40/EU, Article 3(1).

타르, 니코틴, 탄소산화물 배출물의 측정에 있어, 타르는 ISO 기준 4387으로, 니코틴은 ISO 기준 10315, 일산화탄소는 ISO 기준 8454의 방식으로 측정되어야 한다.<sup>126)</sup> 또한, 타르, 니코틴, 탄소산화물 측정의 정확성은 ISO 기준 8243에 따라 결정되어야 한다.

## (2) 성분과 배출물질의 보고

회원국들은 담배제품의 제조업자와 수입업자들로 하여금 그들의 행정당국에게 품목별(브랜드 이름과 타입 별)로, ① 담배제품의 제조에 사용된 성분과 그들의 양을 담배제품에 포함된 각 성분의 무게로 내림차순한 목록, ② 위에서 언급된 주요 물질의 최대 배출수준, ③ 가능한 경우, 다른 배출물질과 그 양에 대한 정보를 제출할 것을 요구하여야 한다.<sup>127)</sup> 제조업자 혹은 수입업자들은 또한, 만약 제품구성물이 이 조항 하에 제공된 정보에 영향을 미치도록 수정된다면 관계 회원국의 행정당국에게 알려야 한다.

신규 혹은 변경된 담배제품에 대해 요구되는 위 정보는 제품 시판 이전에 제출되어야 한다.<sup>128)</sup> 또한, 제출되는 성분목록에는 관련된 담배제품에 그러한 성분이 포함된 이유를 적시한 내용이 첨부되어야 한다. 또한, 위 성분목록에는 해당 성분이 화학물질의 등록·평가·허가·제한에 관한 EU의 REACH규정<sup>129)</sup> 하에 등록되었는지 여부, 그리

126) Directive 2014/40/EU, Article 4(1).

127) Directive 2014/40/EU, Article 5(1). 이미 시판되는 제품에 대해서는 그러한 정보가 2016년 11월 20일까지 제공되어야 한다.

128) Directive 2014/40/EU, Article 5(1)(c).

129) Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC (OJ L 396, 30.12.2006, p.1).

고 물질과 혼합물의 분류, 라벨, 포장에 관한 규정에 따른 분류에 관한 내용을 포함해야 한다.<sup>130)131)</sup>

[표15] 「담배 및 관련 제품의 제조, 표시, 판매 등에 관한 EU 지침 2014/40/EU(2014)」<sup>132)</sup>

장		조 문		주요 내용
담배 제품	성분과 배출	제3조	타르, 니코틴, 일산화탄소 및 기타 성분의 최대배출수준	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 타르, 니코틴, 일산화탄소의 배출한계</li> <li>- 담배 한 개 당 10mg의 타르</li> <li>- 담배 한 개 당 1mg의 니코틴</li> <li>- 담배 한 개 당 10mg의 일산화탄소</li> <li>· 기타성분의 배출한계</li> <li>· 담배 및 담배 외 제품의 배출한계</li> </ul>
		제4조	측정 방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 타르, 니코틴, 일산화탄소의 측정방법</li> <li>- 타르: ISO 4387</li> <li>- 니코틴: ISO 10315</li> <li>- 일산화탄소: ISO 8454</li> <li>- 측정의 정확성: ISO 8243</li> <li>· 실험실의 담배산업으로부터의 독립성</li> <li>· 기타 배출물질/ 담배 및 담배 외 제품의 배출물질에 대한 측정방법의 통지</li> </ul>
		제5조	성분과 배출의 보고	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 담배제조시 사용된 성분물질과 양에 대한 보고</li> <li>· 배출물질의 배출수준에 대한 보고</li> </ul>

130) Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006(OJ L 353, 31.12.2008, p.1).

131) Directive 2014/40/EU, Article 5(2).

132) 이유봉, “담배제품 안전관리 정책과 법제 : EU”, 「담배제품 안전관리에 관한 주요 외국 법제 워크숍(I)」 발제문, 한국법제연구원, (2015.7.31.), 정리 보완.

장	조 문		주요 내용
			<ul style="list-style-type: none"> <li>· 보고시 첨부사항:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- REACH에 의한 등록물질인 지 여부</li> <li>- 성분에 관한 독성데이터(비연소, 연소시): 건강에 미치는 영향, 중독 효과</li> <li>- 첨가물의 정의와 양(담배와 손으로 만 담배)</li> <li>- 3가지 외 기타물질에 대한 특정 방법</li> </ul> </li> <li>· 정보의 공개: 보호되어야 할 거래기밀에 대한 정보의 보호</li> <li>· 시장조사(소비자 그룹별 선호, 신제품 출시 시 등의 조사내용 요약 제시)내용 제시의무</li> <li>· 판매량 보고의무(브랜드, 타입 별 *개비, *kg)</li> <li>· 전자정보형식의 제공과 접근 보장</li> </ul>
		제6조 첨가물의 우선목록과 강화된 보고의무	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 강화된 보고의무: 우선순위 목록의 담배, 손으로 만 담배에 함유된 특정 첨가물</li> <li>· 제조업자 등의 독성, 중독성 등 첨가물에 대한 실험 및 연구 보고 의무</li> </ul>
		제7조 성분의 규제	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 특정 풍미의 담배 제품 시장 출시 금지</li> <li>· 특정 첨가물 포함 담배제품의 시장출시 금지</li> <li>· 필터, 종이, 포장, 캡슐의 함유 금지</li> <li>· 독성, 중독 효과를 증가시키는 대량 첨가물, 일정 CMR 물질 함유 담배제품의 시장 출시 금지</li> </ul>

제 5 장 외국의 담배 관련 입법 분석

장	조 문		주요 내용
			<ul style="list-style-type: none"> <li>· 독성, 중독 효과방지를 위한 첨가물의 최대 구성 수준에 대한 위임입법</li> <li>· 담배+손으로 만 담배 기타 담배제품: 적용 제외</li> </ul>
라벨과 포장	제8조	일반조항	
	제9조	일반적인 흡연에 대한 담배제품의 경고와 정보제공	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 흡연용 담배제품의 개별 담배갑 및 외부 패키지의 경고문</li> <li>- 흡연의 인체생명유해성</li> <li>- 발암물질 70가지 이상 함유</li> <li>- 경고문구의 위치, 점유 면적</li> </ul>
	제10조	흡연에 대한 담배제품의 건강상 경고	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 개별 담배용기와 외부 포장은 복합 건강 경고문구: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 경고문구, 컬러사진</li> <li>- 금연 정보</li> <li>- 포장 부위의 65%</li> <li>- 포장용기+외부포장 동일 경고문구, 컬러사진</li> <li>- 경고문구의 위치, 크기</li> </ul> </li> </ul>
	제11조	담배 외의 말이담배와 물파이프담배의 흡연에 대한 담배제품의 라벨	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 담배, 손으로 만 담배, 워터파이프 담배 기타 흡연용 담배제품의 경고문구</li> </ul>
	제12조	무연 담배제품의 라벨	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 무연 담배제품의 각 포장용기와 외부 포장의 경고문구</li> </ul>
	제13조	제품의 제공	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 소비자를 오도할 수 있는 포장용기, 외부 포장의 라벨링 및 제품의 함유금지 사항</li> <li>· 할인혜택 등 금지</li> </ul>
	제14조	담배갑의 외관과 내용	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 담배갑의 형태, 담배구성개수, 무게</li> </ul>

장	조 문		주요 내용
	제15조	이력추적	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 제품의 고유식별 포함 정보               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조일과 제조 장소</li> <li>- 제조시설</li> <li>- 담배제품을 제조하는 데 사용된 기계</li> <li>- 제조의 생산 이행 혹은 시간</li> <li>- 제품 설명</li> <li>- 의도된 소매 시장</li> <li>- 의도된 선적 경로</li> <li>- 해당되는 경우, 연합으로의 수입업자</li> <li>- 선적일, 선적 목적지, 출발지와 수탁인뿐만 아니라 사용된 모든 창고들을 포함, 제조에서 첫 번째 소매판매점까지의 실제 선적 경로</li> <li>- 제조에서 첫 번째 소매판매점까지의 모든 구매자들의 신원</li> <li>- 제조에서 첫 번째 소매판매점까지의 인보이스, 주문번호, 모든 구매자의 구매기록</li> </ul> </li> <li>· 적용               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 2019.5.20.~: 담배, 손으로 만 담배제품</li> <li>- 2024.5.20.~적용: 그 외 담배제품</li> </ul> </li> </ul>
	제16조	안전한 외관	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 제품의 고유식별자에 대한 변조 방지 보안</li> </ul>
씹는 담배, 담배 제품의 월경성 판매, 새로운 담배 제품	제17조	씹는 담배	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 경구용 담배의 시장 공급 금지</li> </ul>
	제18조	담배제품의 월경성 이동	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 회원국의 담배제품의 장거리판매 금지 권한</li> </ul>
	제19조	새로운 담배제품의 고시	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 회원국의 담배 신제품의 성분 및 배출물질 등에 대한 통보 요구권               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 독성, 중독성 등 과학적 연구</li> <li>- 소비자 집단에 대한 연구</li> <li>- BC분석 등 담배소비 관련 소비자 인식효과</li> </ul> </li> </ul>



장	조 문		주요 내용
			<ul style="list-style-type: none"> <li>· 회원국의 신제품 인증시스템 도입권한</li> <li>· 무연 담배제품과 흡연 담배제품의 정의에 따른 적용 구분</li> </ul>
전자담배와 흡연을 위한 허브 제품	제20조	전자담배	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 전자담배와 리필 용기 제조업자 등의 통지의무와 회원국의 요구권</li> <li>· 전자담배와 리필 용기의 규격 요건                         <ul style="list-style-type: none"> <li>- 니코틴 함유량 등</li> </ul> </li> <li>· 전자담배의 포장, 표시, 경고문구, 광고에 관한 요건</li> </ul>
	제21조	흡연을 위한 허브제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 허브 제품의 포장, 표시, 경고문구에 관한 요건</li> </ul>
	제22조	흡연을 위한 허브제품의 성분보고	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 제조시 사용된 성분물질과 양에 대한 보고</li> <li>· 정보의 공개: 보호되어야 할 거래기밀에 대한 정보의 보호</li> </ul>

이와 같은 성분물질에 대한 보고의무는 향후 더 강화될 것으로 예측되어지는데, 이 지침은 담배제품의 흡인성, 중독성, 독성과 제품 소비와 관련된 건강 위험요소를 평가하기 위해 담배제품의 성분과 배출물질에 관한 포괄적인 정보가 필요하다고 하고, 현재의 성분과 배출물질 보고 의무는 강화되어야 한다고 하고 있다.<sup>133)</sup> 또한 담배제품들의 독성, 중독성과 연소된 형태에서의 발암성, 유전변이, 생식기이상 유발물질(‘CMR물질’)<sup>134)</sup>을 평가하기 위하여, 우선순위 목록에 포함된 첨가물질에 대하여 강화된 보고의무가 부여되어야 한다고 하고 있다.<sup>135)</sup>

다만, SMEs(중소기업)에 대한 그러한 향상된 보고 의무의 부담은 가능한 범위까지 제한되어야 한다고 하고 있다.<sup>136)</sup>

133) 유럽연합 의회·이사회 지침 2014/40/EU(13).

134) CMR은 발암 물질, 돌연변이 물질, 생식 독성 물질 등의 고위험성 물질을 의미한다.

135) 유럽연합 의회·이사회 지침 2014/40/EU(13).

136) 유럽연합 의회·이사회 지침 2014/40/EU(13).

## 제 5 절 담배규제기본협약 이행에 관한 외국입법 내용 분석

앞에서 살펴본 바와 같이 외국에서의 담배 관련 입법사례들을 통해서 본 바, 우리나라 관련 법제에 비교하여 다음과 같은 분석이 가능하다. 특히, 담배 제품의 성분에 관하여는 외국 법제가 일반적으로 우리나라에 비해 관리 대상의 폭과 강도에서 강하다는 점에 주목할 필요가 있다.

첫째, 담배 연기에 포함된 니코틴과 타르의 함유량만을 표시하도록 하고 있는 우리나라에 비해, 분석 대상 외국법들은 담배제조업자들로 하여금 담배 성분에 대한 정보를 관련 정부기관에 제공하도록 하고 있다. 이러한 경우, 해당 성분들의 유해성 관련 정보도 제공토록 하는 경우가 있다.

둘째, 첨가제와 같은 일정한 담배 제품의 성분에 대한 금지 및 허용 기준을 제시하고, 살충제 등의 유독·유해성분이 일정 기준치 이상 함유되지 않도록 하고 있다.

셋째, 관리되는 주요 담배 성분으로서, 우리나라의 경우, 니코틴과 타르에 한정되고 있는데 반하여, 외국 법제의 경우, 공통적으로 니코틴, 타르, 일산화탄소를 구체적으로 규정하고 있으며, 이에 대하여 점차 확대하고자 하는 정책을 취하고 있다.

넷째, 니코틴, 타르, 일산화탄소와 같은 관리 대상 물질에 대하여는 구체적으로 최대 함유량 기준을 제시하고 있는데, 니코틴에 대하여는 10mg, 타르에 대하여는 1mg, 일산화탄소에 대하여는 10mg을 넘지 않도록 제시하고 있다.

## 제 6 장 「담배제품안전관리에 관한 법률」 제정안에 대한 법제 분석

### 제 1 절 범명 · 정의 · 적용범위

#### 1. 범 명

기존의 법을 개정하는 것에서 나아가 새로운 법을 제정하기 위하여는 새로운 분야를 규율하거나 기존의 여러 법률에서 규율하던 사항을 종합적·체계적으로 규율하고자 하는 경우여야 한다.<sup>137)</sup> 즉, 새로운 입법이 필요한지 여부는 제정의 필요성, 실효성과 적합성, 기존 법령과의 조화 여부를 고려하여 기존 법과의 관계상 모순되거나 충돌되는 경우를 최소화하여야 한다.

「담배제품안전관리에 관한 법률(안)」(이하, 「담배안전법」이라 약칭함)은 그 입법목적에서 “「국민건강증진법」이 법은 담배제품의 인체위해성 등을 규명하여 국민에게 공개하고, 담배제품에 사용되는 각종 유해물질 등에 대한 안전관리사항 등을 규정함으로써 직접 또는 간접흡연으로 인한 피해를 줄이고 국민의 건강을 보호함을 목적으로 한다”고 밝히고 있다.<sup>138)</sup>

기존의 가장 관련된 내용을 규정하고 있는 법에는 앞서 살펴본 「담배사업법」과 「국민건강증진법」이 있는데, 전자는 담배의 제조 및 판매 등에 관한 사항을 정하는 것을 주요 입법목적으로 하고, 후자는 건강에 관한 바른 지식의 보급과 건강생활 실천여건 조성이 주요목적으로 하고 있다. 따라서 담배제품에 사용되는 유해성관리를 주요목적으로 하는 「담배안전법」과는 입법목적에서 차이를 보인다고 할 수 있다. 다

137) 법제처, 『법령입안·심사기준』(2012), p.9.

138) 「담배제품안전관리에 관한 법률(안)」 제1조.

만, 기존의 법률에서도 담배의 표시·광고에 대한 금지·제한과 건강 위해정보의 제공 등에 대하여도 규정하고 있다. 그러나 제정되는 「담배안전법」은 담배제품 성분의 유해물질의 과학적 분석 및 유해성의 효과적인 관리수단을 제공하는데 초점을 맞추고 있으므로, 그 범명에 이러한 입법목적과 규율내용을 반영하여 「담배제품의 유해물질 관리에 관한 법률」이나 「담배 유해성 관리에 관한 법률」로 그 입법취지를 명확히 하는 것을 검토할 필요가 있을 것이다.

## 2. 정의 : 담배제품의 범위

### 1) 현행 법규

#### ① 「담배사업법」

「담배사업법」의 정의규정을 보면, ‘담배’란 “연초(煙草)의 잎을 원료의 전부 또는 일부로 하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 것”을 말한다고 하고 있다(「담배사업법」 제2조 1호). 더불어 저발화성담배에 대하여도 정의하고 있는데, “담배에 불을 붙인 후 피우지 아니하고 일정시간 이상 방치할 경우 저절로 불이 꺼지는 기능을 가진 담배”를 말한다고 하고 있다(「담배사업법」 제2조 2호).

#### ② 「국민건강증진법」

한편, 「국민건강증진법」은 국민건강증진부담금의 부과 및 징수를 「담배사업법」 제2조에 따른 담배에 대하여 한다고 하고 있고, 부과 대상인 담배로서 쉐련, 전자담배, 파이프담배, 엽쉐련(葉卷煙), 각련(刻煙), 씹는 담배, 냄새 맡는 담배, 물담배, 머금은 담배, 총 9가지를 열거하고 있다.(제23조) 9가지 각각의 담배유형에 대하여 시행령에서 자세한 정의규정을 두고 있다(시행령 제27조의2).

**제27조의2(담배의 구분)** 법 제23조제1항에 따른 담배의 구분은 다음 각 호와 같다.

1. 쫄면(卷煙): 잎담배에 향료 등을 첨가하여 일정한 폭으로 썬 후 쫄면제조기를 이용하여 쫄면지로 말아서 피우기 쉽게 만들어진 담배 및 이와 유사한 형태의 것으로서 흡연용으로 사용될 수 있는 것
2. 전자담배: 니코틴이 포함된 용액을 전자장치를 이용하여 호흡기를 통하여 체내에 흡입함으로써 흡연과 같은 효과를 낼 수 있도록 만든 담배
3. 파이프담배: 고급 특수 잎담배를 중가향(重加香) 처리하고 압착·열처리 등 특수가공을 하여 각 폭을 비교적 넓게 썰어서 파이프를 이용하여 피울 수 있도록 만든 담배
4. 엽쫄면(葉券煙): 흡연 맛의 주체가 되는 전충엽을 체제와 형태를 잡아 주는 중권엽으로 싸고 겉모습을 아름답게 하기 위하여 외권엽으로 만 잎말음 담배
5. 각련(刻煙): 하급 잎담배를 경가향(輕加香)하거나 다소 고급인 잎담배를 가향하여 가늘게 썰어, 담뱃대를 이용하거나 흡연자가 직접 쫄면지로 말아 피울 수 있도록 만든 담배
6. 씹는 담배: 입에 넣고 씹음으로써 흡연과 같은 효과를 낼 수 있도록 가공처리된 담배
7. 냄새 맡는 담배: 특수 가공된 담배 가루를 코 주위 등에 발라 냄새를 맡음으로써 흡연과 같은 효과를 낼 수 있도록 만든 가루 형태의 담배
8. 물담배: 장치를 이용하여 담배연기를 물로 거른 후 흡입할 수 있도록 만든 담배
9. 머금은 담배: 입에 넣고 빨거나 머금으면서 흡연과 같은 효과를 낼 수 있도록 특수가공하여 포장된 담배가루, 니코틴이 포함된 사탕 및 이와 유사한 형태로 만든 담배

「국민건강증진법」에서 부과하고 있는 경고문구 등 표시의무를 「담배사업법」에 따른 담배의 제조자 등에 부과하고(제9조의2 제1항), ‘전자담배 등’에서 의무부과되는 경고문에 대하여 별도로 정하고 있는데(제9조의2 제3항), 그러한 ‘전자담배 등’으로 씹는 담배, 물담배, 머금은 담배, 총 4가지를 열거하고 있다(시행령 제16조의2).

③ 「지방세법」

「지방세법」상 부과되는 담배소비세의 부과대상에 해당하는 것으로는 1) 피우는 담배로, 쫄면, 파이프담배, 엽쫄면, 각련, 전자담배, 물담배를, 2) 씹는 담배, 3) 냄새 맡는 담배, 4) 머금은 담배를 열거하여, 「국민건강증진법」상 국민건강증진부담금의 부과대상과 동일하게 규정하고 있다.

2) 법 제정시 검토사항

「담배안전법」 제정안에서 규율하는 ‘담배’의 범위를 어떻게 확정할 것인지에 관하여는 기본적으로 「담배사업법」에 따른 “담배”의 정의를 참조할 수 있을 것이다.

다만, 「담배사업법」 제2조는 “담배”와 “저발화성담배”만을 규정하고 있는데, 「국민건강증진법」과 「지방세법」에서 국민건강증진부담금의 부과대상 및 지방세 부과 대상으로 정하고 있는 9가지 종류가 담배의 정의에 포함되는지 여부를 명확히 할 필요가 있을 것이다.

9가지에 해당하는 각각의 경우가 「담배사업법」 제2조 제1항에서 규정하는 “연초(煙草)의 잎을 원료의 전부 또는 일부로 하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 것”라는 일반적 정의에 적용될 수 있는지를 근거로 판단해 볼 수 있을 것이다.

위와 같은 일반적인 정의 외에도 외국 입법례를 볼 때, 연초 함유량을 담배의 정의 기준에 포함할 것인지 여부도 고려사항이 될 수 있을 것이다.

또한 「담배사업법」 제2조 제2호의 “저발화성담배”나, “담배대용품” 등도 담배에 포함되는지, 아니면 “담배”라는 용어의 범위를 벗어나 별도로 규율대상으로 포섭할 필요가 있는 것인지, 「담배안전법」 제정안의

입법목적과 관련 규정의 취지를 고려하여 규율 대상 범위에의 포함여부를 판단할 수 있을 것이다.

기타, 담배용기 등에 대하여 이 법의 규율 범위에 포함시킬지 여부에 대하여도 판단할 필요가 있을 것이다. 외국 입법례에서는 이에 대한 안전기준을 제시하는 경우가 있으므로, 이에 대해 규율 대상으로 포함할 지에 대한 정책적 판단이 필요하다.

따라서 ‘적용범위’에 관한 규정에서 “담배제품임을 표방하거나 담배와 유사한 효과를 목적으로 사용하는 각종 전자담배, 물담배 등에도 이 법을 적용한다”와 같이 그 적용 범위를 일반적으로 확대하는 것은 적절치 않으며, 정의규정에서 대상 범위를 명백히 하여야 할 것이다.<sup>139)</sup>

### 3. 다른 법과의 관계

#### 1) 현행 법규

「담배제품안전관리에 관한 법률」이 제정될 경우, 「담배사업법」, 「국민건강증진법」 등 관련 법률들과의 관계가 문제될 수 있다.

#### 2) 법 제정시 검토사항

타법과의 관계는 본 법이 다른 법에 비하여 일반법에 해당하는 있는지, 아니면 특별법에 해당하는지 판단하여야 하며, 일반법의 경우 보통 적용범위가 다른 법에 비해 넓고, 특별법의 경우는 구체적으로 한정된다.

일반적으로 “~ 규제에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.”라고 규정하는 경우, 본 규정의 의미는 다른 법령을 우선 적용하고, 다른 법령에 규정이 없는 경우에 보충적으로 적용된다는 의미이다.

139) 통상, ‘적용범위’에 관한 규정에서는 다른 법에서 이 법에서 규정하는 바와 유사한 내용을 규정하고 있어 이 법의 규정대상에 포함할 필요가 없는 경우 해당 대상을 제외하는 경우에 주로 사용되어진다.



즉, 해당 법이 일반법의 성격을 갖는 법률로서, 다른 특별법을 먼저 적용하고 특별법에서 정하지 않는 사항에 대하여 본 법을 적용한다는 의미이므로, 「담배안전법」이 「담배사업법」, 「국민건강증진법」 등 관련 법률과의 관계에 있어, 어떠한 입장에 있는지 판단할 필요가 있다.

만일, 본 법이 담배의 유해성분관리에 관하여는 우선적으로 적용되어야 하며, 건강 일반의 증진 등에 비교해 볼 때 담배 관련 특별법이라고 인정되는 경우에는 “담배의 유해성 관리에 관하여 이 법은 다른 법률에 우선하여 적용한다.”라고 규정하는 것이 본 법의 입법취지와 더 부합할 수 있다. 여기서 다른 법과의 관계를 고려할 때 “다만, 다른 법령에 이 법에 따른 내용보다 더 강화된 규제 내용이 있는 경우는 그 법령에서 정하는 바에 따른다.”는 단서규정을 두거나 부칙규정을 통해 적용이 제외되는 부분을 제시할 수 있을 것이다.

여기서 “다른 법령”에 「담배사업법」, 「국민건강증진법」에서 정하는 내용이 해당되어진다면, 해당 법령들과 제정안 간의 규율 내용의 중첩 여부를 검토할 필요가 있다.

본 법 제정에 따라 「담배사업법」과 규율범위가 중첩될 수 있는 부분은, 담배연기 성분의 정보공개에 관한 부분이고, 「국민건강증진법」과 규율범위가 중첩될 수 있는 부분은, 담배에 대한 건강위해정보 제공(제14조), 담배성분의 정기검사(제17조), 담배검사기관의 지정(제18조), 담배의 표시·광고·금지·제한(제21조), 담배자동판매기 설치 금지·제한(제24조)에 관한 부분이다.

[표16] 「담배안전법」과 「담배사업법」, 「국민건강증진법」 등 간에 중복규제가 될 수 있는 부분

중복 내용		현행 법령	제정안 규정
내용	세부 내용		
담배연기 성분의 정보 공개(표시)	개비 당 연기에 포함된 타르·니코틴(2종)	「담배사업법」 시행령 제9조의2에서 3	제14조



중복 내용		현행 법령	제정안 규정
내 용	세부 내용		
담배에 대한 건강위해 정보 제공	포장 및 광고 등에 표시되는 발암물질(나트릴 아민 · 니켈 · 벤젠 · 비닐 트롤라이드 · 비소 · 카드뮴: 5종)	「국민건강 증진법」 제9조의2 4호	제15조
담배성분의 정기검사	담배성분의 표시를 위한 정기검사(개비 당 연기에 포함된 타르 · 니코틴(2종))	「담배사업법」 시행령 제9조의5	제17조
담배검사기관의 지정	담배성분의 표시를 위한 검사기관(개비 당 연기에 포함된 타르 · 니코틴(2종))	「담배사업법」 시행령 제25조의2 제2항	제18조
담배의 표시 · 광고 · 금지 · 제한		「국민건강 증진법」	제21조
담배자동판매기 설치 금지 · 제한		「국민건강 증진법」	제24조

반면, 본 법 제정에 따라 신설되는 부분으로는 담배제품안전관리 중장기계획의 수립(제5조), 담배제품안전관리 정책위원회의 설치(제9조), 담배연기 성분의 정보공개(일부 신설- 제조에 이용된 물질: 제14조), 담배의 기준 및 규격(제16조), 담배의 품목신고(제13조), 담배 광고의 심의(제21조), 담배의 판촉 및 후원 금지 · 제한(제23조)에 관한 내용이다.

[표17] 「담배제품안전관리에 관한 법률」 제정으로 신설되는 부분

신설 내용		제정안 규정
내 용	세부 내용	
담배제품안전관리 중장기계획의 수립		제5조
담배제품안전관리 정책위원회의 설치		제9조

제 6 장 「담배제품안전관리에 관한 법률」 제정안에 대한 법제 분석

신설 내용			제정안 규정
내 용		세부 내용	
담배 성분 및 연기 성분의 정보공개	표 시	제조에 이용된 성분물질+연 기 성분 중 타르·니코틴 외 물질(일부 신설)	제14조
	표시 외 방식	신 설	제14조
담배성분의 정기검사		담배성분의 표시를 위한 정 기검사(개비 당 연기에 포함 된 타르·니코틴(2종)) 외 부 분(일부 신설)	제17조
담배검사기관의 지정		담배성분의 표시를 위한 검 사기관(개비 당 연기에 포함 된 타르·니코틴(2종)) 외 부 분(일부 신설)	제18조
담배의 기준 및 규격			제16조
담배의 품목신고			제13조
담배 광고의 심의			제21조
담배의 판촉 및 후원 금지·제한			제23조

[표18] 담배규제 관련 제·개정 예정 법령(안) 비교표

구 분	담배 사업법 (현행)	국민건강 증진법 (현행)	국민건강 증진법 (전부 개정안) <sup>140)</sup>	흡연 피해방지 법안 <sup>141)</sup>	담배 안전 법안	비 고
금연정책 기본계획 수립 등		△ <sup>142)</sup>	△ <sup>143)</sup>	○	○	복지부

140) 『국민건강증진법』 전부개정안 입법예고(보건복지부, 2012.9.10).

141) 함진규 의원(새누리당, 국토해양위원회) 등 11인 제정 발의(2013.5.23, 의안번호 제5068호).

142) “국민건강증진종합계획” 또는 “금연정책의 수립·시행”

143) “국민건강증진종합계획” 또는 “금연정책의 수립·시행”

구 분	담배 사업법 (현행)	국민건강 증진법 (현행)	국민건강 증진법 (전부 개정안)	흡연 피해방지 법안	담배 안전 법안	비 고
금연구역 지정 및 표지설치		○	○	○	○	”
담배에 대한 건강위해정보 제공		○	○	○	○	”
담배연기 성분의 측정, 기관지정 등		X	○	○	○	식약처
담배 첨가물 및 연기성분 공개		X	○	○	○	”
담배의 품목신고 등		X	○	○	○	”
담배의 표시· 광고·금지·제한	○(2종)	○	○	○	○	복지부
담배 광고의 심의		X	○	○	○	”
담배의 판촉 및 후원 금지·제한		X	○	○	○	”
담배자동판매기 설치 금지·제한		○	○	○	○	”
금연환경 감시원 운영		X	○	X	X	”
국민건강증진 기금(부담금) 설치·운영		○	○	X	X	”

따라서 이와 같은 규율에 있어서의 중첩된 내용을 염두 해 둔다면, 「담배사업법」, 「국민건강증진법」, 「담배안전법(안)」의 각 법령의 소관 부처가 기획재정부, 보건복지부, 식품의약품안전처로, 서로 다르게 되어 있으므로, 이에 대한 업무 관할체계의 구분과 협의가 선행되는 것을 전제로 법률상의 적용범위 규정에서 그에 관한 내용을 반영하거나, 부칙규정에서 중첩되는 내용에 대하여 적용 제외되는 부분을 구체적으로 제시하는 것이 바람직하다고 할 것이다.

## 제 2 절 담배제품 유해성관리

### 1. 품목신고

#### 1) 현행 법규

「담배제품안전관리에 관한 법률」 제정으로 신설되는 내용이다.

최근 유해물질 관련 안전사고 등이 잇따르고 이에 대한 국민적 인식이 높아짐에 따라, 유해물질 관리에 대한 입법이 강화되어 왔으며, 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」 및 「화학물질관리법」은 제품에 포함된 유해화학물질 관리를 위한 일반적 관리체계를 규율하고 있다. 그러나 각 제품의 특성에 따라 별도의 입법으로 이에 대한 규율체계를 마련하는 입법들이 있으며, 「약사법」의 의약품 및 의약외품, 「마약류 관리에 관한 법률」의 마약류, 「화장품법」의 화장품과 화장품에 사용하는 원료, 「식품위생법」의 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장, 「건강기능식품에 관한 법률」의 건강기능식품 등에 대하여는 각 법에 따른 유해물질 관리를 하고 있다.

건강기능식품, 의약품 및 의약외품, 기능성 화장품의 경우, 그 유해성분에 대한 관리방식은 매우 구체적으로 되어 있어, 제조업 사전 인·허가, 품목별 사전 인·허가, 품목별 성분·함유량 제출 의무, 품목별 인·허가 시 제출 자료, 성분 등 정보 공개(표시사항), 제품·성분에 대한 기준·규격, 사전 광고 심의, 시중 유통품 샘플링 검사, 회수·폐기, 기준 부적합 제품 행정처분에 대한 규정이 마련되어 있으나, 담배의 경우, 「담배사업법」에서 규정하는 타르, 니코틴(2종)에 대한 성분 정보 표시 외에는 유해물질 관리를 위한 규율체계가 현재로서는 없다고 할 수 있다.

건강기능식품, 의약품 및 의약외품, 기능성 화장품의 경우, 그 유해성분에 대한 관리기관도 그 성분분석 등에 있어 전문화되어 있는 식

품의약품안전처로 하여 유해성 등의 안전성관리에 중점을 두고 있는데 반하여, 담배 제조업에 대한 인·허가 및 담배에 대한 성분 정보 표시를 주로 담배사업 발전을 위해 입법된 「담배사업법」에 따라 기획재정부에서 관할하고 있다.

이러한 입법체계에 비추어 담배의 경우에도, 담배의 특수성에 비추어 포함된 유해물질의 관리에 관한 별도의 입법체계를 마련하는 것이 타당하다고 볼 수 있다.

[표19] 주요 제품별 안전관리 현황 비교

구 분	식 품	건강기능 식품	의약품	의 약 외 품	기능성 화장품	담 배	주 류
제조업 사전 인·허가(주체)	신고 (지자체)	허가 (식약처)	허가 (식약처)	신고 (식약처)	등록 (식약처)	허가 (기재부)	면허 (국세청) 등록 (식약처) *지방 식약청 위임
품목별 사전 인·허가 체계 (주체)	보고 (지자체)	신고 (식약처)	허가·신고 (식약처)	허가·신고 (식약처)	심사 (식약처)	×	보고 (식약처)
품목별 성분, 함유량 제출 의무	△	○	○	○	○	×	△
품목별 인·허가 시 제출 자료 (성분 외)	△	안전성·기능성 등	안전성·유효성 등	안전성·유효성 등	안전성·유효성 등	×	△
성분 등 정보 공개(표시사항)	○ (원료, 함량)	○ (원료, 함량)	○ (유효 성분, 첨가제)	○ (주성분)	○ (전성분)	△ 타르, 니코틴 (2종)	○ (원료, 함량)
성분 관리 체계	포지티브 + 네거티브	포지티브 + 네거티브	포지티브 + 네거티브	포지티브 + 네거티브	포지티브 + 네거티브	×	포지티브 + 네거티브

제 6 장 「담배제품안전관리에 관한 법률」 제정안에 대한 법제 분석

구 분	식 품	건강기능 식품	의약품	의 약 외 품	기능성 화장품	담 배	주 류
제품 또는 성분에 대한 기준·규격	○	○	○	○	○	×	○
사전 광고 심의	△	○	○	×	×	×	△ (국민 건강 증진법)
시중 유통품 샘플링 검사	○	○	○	○	○	×	○
회수·폐기	○	○	○	○	○	×	○
기준 부적합 제품 행정처분	○	○	○	○	○	×	○

2) 법 제정시 검토사항

담배제품제조업자나 제조업자와 수입판매업자가 신고하여야 하는 것이 해당 제품의 원료물질 및 배출물질의 성분 및 유해성에 대한 검사 결과 등에 관한 것이라면, 일반인의 용어에 대한 이해에 비추어 ‘품목 신고’라는 정의가 적절한지 여부에 대해 판단할 필요가 있을 것이며, 만일 품목별로 제품에 대하여 신고하는 것을 포괄하여 ‘품목신고’라 칭할 경우에 이에 대한 정의를 두는 것이 바람직하다고 할 수 있다.

「담배안전법」에 품목신고에 해당하는 내용을 신설코자 하는 경우, 신고범위를 보다 명확히 할 필요가 있다. 매우 세부적인 사항은 하위 법령에 위임한다고 하더라도, 9가지 담배 종류 외에 담배대용품 등도 포함하는 것인지, 담배의 제조에 사용된 성분 외에 담배연기에 포함된 함유성분을 포함하는 것인지, 신고대상 해당 담배에 함유된 성분 물질의 명칭, 함량 및 유해성정보, 제품 내 유해물질의 용도 등 신고 내용의 대강의 범위와 신고 시기, 즉 예를 들면, “생산·수입 전” 등 신고제도가 적용되는 범위의 대강을 제시할 필요가 있다.<sup>144)</sup>

144) 예를 들면, 개정 제시안과 같이 ‘해당제품의 검사결과’라고만 한다면, 이것이 구

## 2. 성분정보공개

### 1) 현행 법규

「담배사업법」은 제조업자·수입판매업자로 하여금 담배 갑의 포장지와 일정한 광고에 담배 한 개비의 연기에 포함된 주요 성분 및 함유량을 표시하도록 하고 있다(제25조의2). 표시성분, 표시방법, 표시 포장지 및 광고 등 구체적 내용에 대하여는 시행령으로 정하고 있는데, 표시 성분은 타르 및 니코틴으로 한정하고 있다(시행령 제9조의2에서 3).

이러한 측정에 있어 적용되는 측정기준은 국제표준화기구(ISO)가 정하고 있는 담배연기성분 시험방법으로, 그 구체적인 측정기준은 기획재정부령으로 정하도록 하고 있으며(시행령 제9조의4), 그 측정기준은 국제표준화기구(ISO)의 담배연기성분 시험방법으로서, ① 타르: 국제표준화기구(ISO) 측정기준 4387, ② 니코틴: 국제표준화기구(ISO) 측정기준 10315이 적용된다(시행규칙 제16조의3).

사실 「담배안전법(안)」의 담배성분 정보공개에 관한 내용도 포괄적으로 규정하고 있어 그 표시성분의 종류나, 표시방법 등을 국무총리령에 위임하고 있어 위 「담배사업법」의 내용과 어느 정도에서 중복되어지는 또는 신설되어지는지는 명확하지 않다.

다만 「담배안전법(안)」에서는 담배 한 개비의 연기에 포함된 ‘주요’ 성분(「담배사업법」 제25조의2) 외에 ‘모든’ 성분에 대하여 연기 등 배출물 뿐 아니라 제조에 사용된 모든 성분에 대한 공개를 하도록 하고 있어, 그 공개 대상범위가 「담배사업법」 보다는 넓을 것으로 추측해 볼 수는 있을 것이다.

---

체적으로 무엇을 의미하는지 불분명하고, 만일 제17조 제2항의 ‘담배제품 및 담배 연기에 대한 함유성분 및 함유량에 대한 검사결과’를 의미하는 것이라면 제17조는 정기검사에 관한 것이므로, 일단 판매되기 전에 거쳐야 할 품목신고에 적용할 수 있는 것인지 의문이므로, 이를 보다 명확히 할 필요가 있을 것이다.

## 2) 법 제정시 검토사항

「담배안전법(안)」은 담배의 제조에 사용된 모든 성분의 종류, 함량 및 연기 등 배출물에 포함된 특정 성분의 종류, 함량 등을 품목별로 누구든지 쉽게 볼 수 있도록 공개하여야 한다고 하고 있는데, 이와 관련하여서는 몇 가지 사항에 대한 고려가 필요하다.

첫째, 정보공개 주체에 관하여서는, 제조업자 등에 공개의무를 부과하는 것과, 제조업자등이 국가에 품목신고를 하고 정부가 그 중 공개하는 것이 바람직한 내용을 공개하는 방식으로 하는 것이 있을 수 있는데, 개정안에 제시된 것은 전자에 해당한다고 할 수 있는데, 화학물질 등 유해물질의 관리에 관한 일반적인 관리체계에 부합하도록 일단 정부에 대한 신고 등의 의무여부를 부여하고 정부가 영업비밀 등의 보호 등을 고려하여 공개수준을 결정하는 것이 보다 적절치 않을까 한다.

둘째, 공개방식에 있어, 담배에 대한 건강 위해 정보와 동일한 방법으로 공개되어야 하는지(포장 및 광고 등), 아니면, 홈페이지 등을 통해 공개하도록 할 것인지, 제정안에서의 “누구든지 쉽게 볼 수 있도록 공개”하는 것만으로는 알 수 없으므로, 대강의 공개방법을 제시하는 것이 향후 시행상의 논란을 줄일 수 있을 것이다.

셋째, 공개의 대상범위에 관하여, 앞에서 기술한 품목신고내용과 관련하여 고려해 보면, 제정안과 같이 제조에 사용된 성분의 종류, 함량 및 연기 등 배출물에 포함된 특정 성분의 종류, 함량 등에 한정할 것인지, 신고대상 해당 담배에 함유된 성분물질의 종류, 함량 및 유해성 정보, 제품 내 유해물질의 용도 등 신고내용 중 유해성과 관련된 정보 일체를 공개대상으로 할지에 대하여 유해물질 관리상의 정책적 고려가 필요하다고 할 것이다.



참고로, EU의 「Directive 2014/40/EU」는 성분과 배출의 보고에 관한 규정에서(제5조), 담배제조시 사용된 성분물질과 양과 배출물질의 배출수준에 대한 보고에 관하여 규정하고 있는데, 보고시 첨부사항으로, REACH에 의한 등록물질인지 여부, 건강에 미치는 영향, 중독 효과를 포함하는 성분에 관한 독성데이터(비연소, 연소시), 첨가물의 정의와 양(담배와 손으로 만 담배), 3가지 외 기타물질에 대한 특정 방법 외에, 정보의 공개와 관련하여 보호되어야 할 거래기밀에 대한 정보에 대하여도 보고하여야 하며, 각 회원국들로 하여금 이러한 정보에 대하여 전자정보형식의 제공할 것과 그에 대한 접근을 보장(회원국으로부터 회원국으로의)토록 하고 있다.<sup>145)</sup>

### 3. 건강 위해정보 제공

#### 1) 현행 법규

「국민건강증진법」에서는 담배 제조자·수입판매업자로 하여금, 담배갑 및 일정한 광고에 담배의 유해성(흡연의 폐해, 폐암 등의 질병원인이 될 수 있음, 타르의 흡입량이 흡연습관에 따라 다름, 담배 포함 발암성물질, 금연상담 전화번호 등)에 관한 경고문구 등을 표시하도록 되어 있는데(제9조의2), 발암물질로는 나트틸아민, 니켈, 벤젠, 비닐 트롤라이드, 비소, 카드뮴을 열거하고 있다(제9조의2 4호).

「국민건강증진법」상 건강유해성에 대한 경고문구 및 신설된 경고그림의 크기는 담배갑 포장지 넓이의 100분의 50이상의 크기로 표기하여야 하며, 경고그림은 담배갑 포장지 앞·뒷면 각각 넓이의 100분의 30 이상 크기로 하도록 하고 있다(제9조의2 4호 제2항).<sup>146)</sup>

145) 그밖에 보고할 사항으로 시장조사(소비자 그룹별 선호, 신제품 출시 시 등의 조사내용 요약 제시) 내용과 판매량에 대한 정보(브랜드, 타입 별 \*개비, \*kg)가 포함된다.

146) 2015.6.22. 신설.

그밖에 앞서 기술한 바와 같이 「담배사업법」에서 제조업자, 수입판매업자가 포장지, 광고에 담배 연기에 포함된 성분(니코틴, 타르)을 표시하도록 하는 담배성분의 표시규정도 건강상 위해에 관한 간접적인 경고기능을 하고 있는 것으로 볼 수 있다(제25조의2).

## 2) 법 제정시 검토사항

「담배안전법」에서는 담배에 대한 건강위해정보 제공에 관한 규정에서, 「국민건강증진법」 제9조의2에서 규정하는 담배의 유해성에 대한 경고문구와 유사한 내용을 규정하고 있는데, 포장지 및 광고 등에 담배의 유해성에 관한 경고그림, 폐암 등의 질병원인성, 흡연습관에 따른 타르 흡입량, 발암성물질에 관한 성분정보가 포함되도록 하고 있다. 발암성물질로도 「국민건강증진법」과 마찬가지로 나프틸아민, 니켈, 벤젠, 비닐크롤라이드, 비소, 카드뮴 6가지를 규정하고 있다(안 제15조).

따라서 이는 「국민건강증진법」상 경고문구 등 표시에 관한 제9조의 2 제2항 제2 내지 4호와 사실상 중첩된다고 할 수 있으므로, 이에 대한 규정을 기존의 「국민건강증진법」의 개정을 통해 할지, 새로운 제정 법률에 담을 지는 입법정책적 판단이 필요하다고 할 것이다.

이에 관한 관련 조항을 개정 또는 대체함에 있어 건강위해정보가 「국민건강증진법」과 마찬가지로 나프틸아민, 니켈, 벤젠, 비닐크롤라이드, 비소, 카드뮴 6가지 발암물질에 국한되어야 하는지, 아니면 이에 더하여 발암물질 등을 추가해야 할지에 대한 정책적 판단도 필요할 것이다.

참고로, EU 「Directive 2014/40/EU」에서의 담배 유해성에 대한 경고와 정보제공에 관한 규정은 정보제공 방식으로 담배갑 및 패키지 포장에 대한 표시로 하고 있으며,<sup>147)</sup> 그 내용은 흡연의 인체생명유해성과 더불어 발암물질을 70가지 이상 함유하도록 하고 있다.

147) 경고문구는 포장용기와 외부포장 위에 동일하게 하도록 하고 있으며, 점유 면적을 포장 부위의 65%로 하고 있다.

그밖에 건강 유해성 관련 정보로서, 「잔류성유기오염물질관리법」에서 규정하는 다이옥신 등의 잔류성유기오염물질의 일일허용노출량 관련 정보(제9조) 등을 제공하도록 하는 것도 고려할 수 있을 것이다. 예를 들면, 다이옥신의 일일허용노출량과 하루에 몇 개비 정도의 흡입량이 이에 해당한다는 점을 유해성 관련 정보에 포함하는 것이다.

#### 4. 담배의 기준 및 규격

##### 1) 현행 법규

「담배안전법」 제정안은 담배에 관한 유해성 관리를 강화하기 위하여, 일정한 기준의 제정과 일정한 물질의 첨가금지 및 함유물질 함유량 기준을 새롭게 제시하고 있다.

즉, 식품의약품안전처장이 담배로 인한 중독성 등을 감소하기 위하여 담배제품에 관한 기준·규격 등을 정할 수 있도록 하고 있으며, 담배의 제조·수입업자가 특정 물질을 인위적으로 첨가 또는 사용하여서는 아니 된다고 하고, 그러한 물질로서 가향물질, 카페인 외에 식품의약품안전처장이 지정하는 물질을 제시하고 있다.

그리고 담배 1개비 연기에 포함될 수 있는 타르, 니코틴, 일산화탄소의 최대 함유량을 제시하고 있는데, ① 타르에 대하여는 10mg, ② 니코틴에 대하여는 1mg, ③ 일산화탄소에 대하여는 10mg을 넘지 않도록 하고 있다. 그밖에 식품의약품안전처장이 다른 물질에 대하여도 최대 함유량을 정할 수 있도록 하고 있다.

##### 2) 법 제정시 검토사항

위와 같은 제정안의 규정 내용은 담배 갑의 포장지와 광고에 단지 담배 연기에 포함된 주요 성분 및 함유량(타르 및 니코틴)만을 표시하도록 하고 있는 「담배사업법」 제25조의2에 비하여 더 한층 성분에 대한 규제를 강화한 것이라고 볼 수 있다.

이와 관련하여 몇 가지 추가적인 논의나 설명이 가능한 내용으로는 다음과 같은 사항들이 있다.

첫째, 위 제정안에서 타르, 니코틴, 일산화탄소의 최대 함유량을 제시하고 있는 것은 프랑스, 독일 및 EU의 입법 내용을 볼 때, 일응 타당한 것이라고 할 수 있다. EU의 2001/37/EC 지침은 담배의 타르, 니코틴, 일산화탄소 배출량 최대한도를 설정했는데, EU 연합국에서 수출되는 담배에도 동일하게 적용된다.<sup>148)</sup> 한편, EU는 담배 유해물질 배출기준에 관하여, 담배제품의 독성과 중독성을 고려하여, 차후 타르, 니코틴, 일산화탄소의 배출수준을 더욱 낮추거나, 또 다른 담배제품의 배출물질의 최대한도를 설정하는 것이 필요하다고 하고 있는데, 이 역시 식품의약품안전처장에 의해 기준물질을 추가할 수 있도록 하는 제정안의 태도와 일치한 것으로 볼 수 있다.<sup>149)</sup>

둘째, 제정안은 담배의 기준에 대하여 정하면서, 이에 대한 측정방법에 대하여는 별도로 정하고 있지 않는데, 이 역시 담배 연기에 포함된 주요 성분 및 함유량(타르 및 니코틴) 표시에 관한 「담배사업법」에서 담배연기성분 시험기준으로 국제표준화기구(ISO)의 기준을 적용하는 것에 준하여 적용할 필요가 있을 것이다<sup>150)</sup>(시행규칙 제16조의3). EU도 담배의 타르, 니코틴, 일산화탄소 배출량(이하 ‘배출수준’)을 측정하기 위하여는, 국제적으로 공인된 관련 ISO기준을 참조하여야 한다고 하고 있다.<sup>151)</sup>

셋째, 제정안에서 제시된 적용범위에 있어 전자담배에 대하여도 위 기준이 적용된다고 하더라도, 전자담배의 성상에 따른 별도의 기준을

148) 유럽연합 의회·이사회 지침 2014/40/EU(10).

149) 유럽연합 의회·이사회 지침 2014/40/EU(12).

150) ① 타르: 국제표준화기구(ISO) 측정기준 4387, ② 니코틴: 국제표준화기구(ISO) 측정기준 10315.

151) 유럽연합 의회·이사회 지침 2014/40/EU(11). 그러나 담배제품의 타르, 니코틴, 일산화탄소 이외 배출물질에 대한 측정방식으로는 국제적으로 공인된 기준이나 시험이 존재하지 않는다고 하고 있다. Id.

둘 필요가 있는지 여부도 고려할 필요가 있을 것이다. EU의 경우를 보면, 전자담배에 있어 니코틴 함유량이 20 mg/ml을 넘지 않을 것과, 니코틴 함유 액체를 담은 용기에 대한 기준도 두고 있다. 즉, 전자담배용기가 어린이의 조작으로부터 안전성이 확보될 수 있는 기준을 제시하도록 규정하고 있으며, 그에 따라 용기, 탱크, 카트리지의 크기에 대한 최대 기준을 제시하도록 하고 있다.

## 5. 정기검사

### 1) 현행 법규

「담배안전법」 제정안은 제조업자등으로 하여금 매 반기 별로 판매 중인 담배에 대하여 품목별로 담배 1개비의 연기 중에 포함된 타르, 니코틴, 일산화탄소 등의 성분 검사를 하도록 제안하고 있다.

현행법 하에서 정기적인 성분검사에 관한 규정은 「담배사업법」에서도 발견할 수 있는데, 제조업자·수입판매업자로 하여금 판매 중인 담배에 대하여 분기마다 기획재정부장관이 지정하는 측정기관에 품목별로 담배 성분 측정을 의뢰하도록 하고 있는데, 이는 담배 연기 함유량에 대한 포장지 및 광고상의 담배 성분의 표시에 관한 조항 다음에 규정되어 있다(제25조의2 제2항).

### 2) 법 제정시 검토사항

위와 같은 규정 방식을 통해 볼 때, 「담배사업법」에서 규정된 정기 성분 검사는 담배 성분 표시를 위한 것으로 해석될 여지가 큰 데 반하여, 제정안에서 제시된 담배성분의 정기 검사는 반드시 표시에 국한하지 않고 보다 폭넓은 의미에서의 성분에 대한 정보 구축으로 해석될 수 있을 것이다.

다만, 제정안에서의 성분 검사 역시, 제정안에서 제시된 표시 물질인 타르, 니코틴, 일산화탄소 등이라고 하고 있으므로, 위 표시제도와

밀접한 관련이 있을 것으로는 예측할 수는 있을 것이다.

또한, 앞서 살펴본 담배의 기준에 관한 것과 마찬가지로 검사방법에 대한 기준은 규정 여부를 검토할 필요가 있으며, 만일 그러할 경우, 표시 성분을 위한 측정방식을 제시하고 있는 「담배사업법 시행령」과 EU의 지침에서 사용되고 있는 ISO 기준이 적용될 수 있을 것이다.<sup>152)</sup>

## 6. 담배성분 검사기관

### 1) 현행 법규

「담배안전법」 제정안은 담배성분의 검사를 위하여 식품의약품안전처장이 일정한 인력, 시설 등 요건을 갖춘 자 중에서 담배검사기관을 지정할 수 있다고 하고 있다 .

현행 「담배사업법」도 제조업자·수입판매업자가 담배갑 또는 광고 등에 표시해야 할 담배 연기에 포함되는 주요 성분 및 함유량을 측정하는데 있어서 기획재정부장관이 지정하는 측정기관에서 측정할 수 있도록 규정하고 있는데, 기획재정부장관은 국가기술표준원으로부터 담배연기성분 분야에 대한 시험·검사기관으로 인정받은 자 중에서 측정기관을 지정하도록 하고 있다(시행령 제9조의5).

### 2) 법 제정시 검토사항

앞서 살펴본 정기 성분 검사와 마찬가지로, 「담배사업법」에서 규정된 검사기관은 담배 성분 표시에 관한 것으로 규정되어 있는데, 제정안에서 제시된 성분검사기관은 성분 표시 뿐 아니라, 공개되어야 하

---

152) 「담배사업법 시행령」은 담배성분 측정기준으로, ① ‘타르’에 대하여는 국제표준 화기구(ISO) 측정기준 4387을, ② 니코틴에 대하여는 ISO 기준 10315으로 규정하고 있으며, 유럽연합 의회·이사회 지침 2014/40/EU은 담배 유해물질 측정방법에 있어, ① 타르에 대하여는, ISO 기준 4387, ② 니코틴에 대하여는, ISO 기준 10315, ③ 일산화탄소에 대하여는 ISO 기준 8454을 제시하고 있다.

는 성분정보나 성분 기준 등에 관한 부분에도 적용되어지므로 그 역할 범위는 「담배사업법」상의 검사기관보다는 확대된 것이라고 할 수 있을 것이다.

따라서 민간 검사기관이 성분검사 업무에 참여할 경우, 검사의 객관성과 정확성을 확보하기 위한 장치를 보다 강화할 필요가 있을 것이다. 예를 들면, EU의 경우 검사의 객관성을 확보하기 위하여 확인절차는 국가 연구소들을 포함하여 독립 연구소에 의뢰함으로써 담배산업의 영향으로부터 보호되어야 한다고 기술하고 있는 점은 의미 있게 받아들일 필요가 있을 것이다.<sup>153)</sup> 또한 검사기관과 검사업무 관여자들에 대해 업무상 윤리에 관한 기준을 제시할 필요도 있을 것이다.

---

153) 유럽연합 의회 · 이사회 지침 2014/40/EU(11).



## 참 고 문 헌

보건복지부 · 한국보건사회연구원, 「OECD Health Data 2014 요약집」  
(2014.09.11.)

보건복지부 · 질병관리본부, 『2013 국민건강통계』, 보건복지부 · 질병  
관리본부(2014.12)

윤인숙, “담배제품 안전관리 정책과 법제 : 미국”, 「담배제품 안전관  
리에 관한 주요 외국 법제 워크숍(II)」 발제문, 한국법제연구  
원, (2015.8.11.)

이유봉, “담배제품 안전관리 정책과 법제 : EU”, 「담배제품 안전관  
리에 관한 주요 외국 법제 워크숍(I)」 발제문, 한국법제연구  
원, (2015.7.31.)

이유봉 · 장민선 · 김정현 · 최유, 『잔류성유기오염물질 관련 법체계 개  
선 및 법령정비 방안연구』, 환경부 연구용역(2014)

장원규, “담배제품 안전관리 정책과 법제 : 독일”, 「담배제품 안전관  
리에 관한 주요 외국 법제 워크숍(I)」 발제문, 한국법제연구  
원, (2015.7.31.)

정재도, “담배제품 안전관리 정책과 법제 : 프랑스”, 「담배제품 안전  
관리에 관한 주요 외국 법제 워크숍(I)」 발제문, 한국법제연  
구원, (2015.7.31.)

Le Parisien, “Le projet de loi Santé largement adopté par l'Assemblée,  
cap vers le Sénat”, <http://www.leparisien.fr>, (2015.4.14.)

OECD, 『OECD Health Data 2013』, (2013.6.27.)

Pache, Eckhard, Schwarz, Kyrill-A, Olaf, Sosnitza, *Current Legal issues  
Concerning Tobacco Regulation in Europe*, Nomos(2013)



## 참고문헌

UN Treaty Collection, <https://treaties.un.org>

독일 연방 식품·농업부(Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft) 홈페이지, <http://www.bmel.de>

미국 건강·인간서비스부(U.S. Department of Health & Human Services) 홈페이지, <http://www.hhs.gov>

미국 식품의약청(U.S. Food and Drug Administration) 홈페이지, <http://www.fda.gov>

미국 정부회계국(U.S. Government Accountability Office) 홈페이지, <http://www.gao.gov>

프랑스법령보급처(Legifrance: Le Service Public de la Diffusion du Droit) 홈페이지, <http://legifrance.gouv.fr>

프랑스 의회(Assemblée Nationale) 홈페이지, <http://www.assemblee-nationale.fr>

프랑스 측정·시험 국립연구소(Laboratoire National de Métrologie et D'essais) 홈페이지, <http://www.lne.fr>

## 참고자료

법제처, 『법령입안·심사기준』, 법제처(2012)

서미경, 「외국의 흡연 그림경고 법제화 현황 및 효과」, 『보건복지포럼』 통권 제133호(2007.11)

신윤정, 「담배 포장·라벨 규제의 효과 및 정책 방향」, 『보건복지포럼』(2006. 6.)

이현경, 『담배규제기본협약의 국내이행과 관련한 문제점과 개선방안』, 한양대학교대학원 석사논문(2013.8)

장민선, “담배제품 안전관리 정책과 법제 : 일본”, 『담배제품 안전관리에 관한 주요 외국 법제 워크숍(II)』 발제문, 한국법제연구원, (2015.8.11.)

조준호, 「전자담배 건강영향 및 외국의 규제」, 『保健教育健康増進學會誌』 第30卷 第5號(2013.12)

차현숙, 「담배제품의 포장 및 라벨 규제에 관한 입법평가 : 입법평가를 위한 예비 조사 및 설계」, (2008, 가을)

부 록 1

각 국별 담배 관련 법령

국 가	관련 법률	
E U	「담배 및 관련 제품의 제조, 표시, 판매 등에 관한 EU 의회·이사회 지침 2001/37/EC」, 「지침 2014/40/EU」	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Directive 2001/37/EC of the European Parliament and of the Council to approximate the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco products</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>· 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</li> </ul>
	「담배제품의 광고 및 후원에 관한 지침 2003/33/EC」	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Directive 2003/33/EC of the European Parliament and of the Council of 26th May 2003 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the advertising and sponsorship of tobacco products</li> </ul>
	「관련 외의 제조 담배의 세금의 산정에 관한 지침 92/80/EEC」	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Council Directive 92/80/EEC of 19 October 1992 on the approximation of taxes on manufactured tobacco other than cigarettes</li> </ul>

부 록 1

국 가	관련 법률	
	<p>「제조 담배에 대한 과세 구조와 과세율에 관한 지침 95/59/EU」, 「지침 2008/118/EC」, 「지침 2010/12/EU」</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Council Directive 95/59/EC of 27 November 1995 on taxes other than turnover taxes which affect the consumption of manufactured tobacco</li> <li>· Council Directive 2008/118/EC of 16 December 2008 concerning the general arrangements for excise duty and repealing Directive 92/12/EEC</li> <li>· Council Directive 2010/12/EU of 16 February 2010 amending Directives 92/79/EEC, 92/80/EEC and 95/59/EC on the Structure and Rates of Excise Duty Applied on Manufactured Tobacco</li> </ul>
프랑스	「조세일반법전」	· code général des impôts
	「공중보건법전」	· code de la santé publique
	「담배의 타르, 니코틴 그리고 일산화탄소의 최대함유량, 분석방법, (담배제품의) 포장들 위에 이들 함유량을 기재하는 방법과 기재된 것에 대한 정확한 검사방법 및 담배제품의 포장단위들 위에 보건상의 경고를 기재하는 방식에 관한 2003년 3월 5일의 아레테」	· Arrêté du 5 mars 2003 relatif aux teneurs maximales en goudron, nicotine et monoxyde de carbone des cigarettes, aux méthodes d'analyse, aux modalités d'inscription de ces teneurs et de vérification de l'exactitude des mentions portées sur les conditionnements ainsi qu'aux modalités d'inscription des avertissements de caractère sanitaire sur les unités de conditionnement des produits du tabac
「담배제품의 제조업자와 수입업자들이 보건 담당 장관에게 신고해야 하는 담배제품들의 생산에서 사용된 성분들과 그들의 양에 대한 리스트에 관한 2011년 12월 1일의 아레테」	· Arrêté du 1er décembre 2011 relatif à la liste des ingrédients et de leurs quantités utilisés dans la fabrication des produits du tabac que les fabricants et importateurs de produits du tabac doivent déclarer au ministre chargé de la santé	

국 가	관련 법률	
	「우리의 건강 시스템의 현대화에 대한 법률안」	· projet de loi de modernisation de notre système de santé
독 일	「담배법」	· vorläufiges Tabakgesetz VTabakG
	「담배제품명령」	· Verordnung über Tabakerzeugnisse: TabV
	「담배생산명령」	· Tabakprodukt-Verordnung: TabProdV
	「담배세법」	· Tabaksteuergesetz
	「담배세법시행령」	· Verordnung zur Durchführung des Tabaksteuergesetz
	「연방비흡연자보호법」	· Bundesnichtraucherschutzgesetz
	「첨가물허가명령」	· Zusatzstoff-Zulassungsverordnung
	「연방소비자보호 및 생활용품안전청 설립법」	· BVLG
	「담배소비 억제를 위한 WHO의 2003. 5. 21 기본협약에 관한 법」	· Gesetz zu dem Rahmenübereinkommen der Weltgesundheitsorganisation vom 21. Mai 2003 zur Eindämmung des Tabakgebrauchs, vom 19. November 2004
	「영업법」	· Gewerbegesetz
미 국	「가족금연 및 담배규제법」	· Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act: TCA
	「식품, 의약품 및 화장품 법」	· Food, Drug and Cosmetic Act
	「연방정부 담배 라벨 및 광고규제법」	· Federal Cigarette Labelling and Advertising Act
	「공중보건담배흡연법」	· Public Health Cigarette Smoking Act
일 본	「담배사업법」	· 「たばこ事業法」
	「담배세법」	· 「たばこ税法」
	「건강증진법」	· 「健康増進法」

## 부 록 2

### 담배 관련 제품들의 제조·제공·판매에 관한 유럽연합 의회·이사회 지침 2014/40/EU<sup>1)</sup>

유럽연합 의회와 이사회는,

유럽연합의 업무에 관한 조약(TFEU)과 특히 그 53(1)조, 62조, 114조를 고려하여,

유럽위원회의 발의안을 고려하여,

각 국의 의회에 입법초안을 송부한 이후,

유럽 경제사회위원회(EESC)의 의견을 고려하여,

지역위원회(CoR)의 의견을 고려하여,

통상의 입법절차에 부합하도록 하여,

이 지침을 채택한다.

(1) 유럽연합 의회와 이사회는 2001/37/EC 지침은 담배제품에 관하여 연합 수준의 규정을 정한다. 과학적, 시장의, 국제적 발전을 반영하기 위해서는 동 지침에 상당한 변화가 요구되며, 새로운 지침에 의해 폐지되고 대체되어야 한다.

(2) 2001/37/EC 지침을 적용한 2005년과 2007년의 보고서들에서 위원회는 내부 시장의 원활한 흐름을 위해 유용할 것으로 고려되는, 추

---

1) “담배 관련 제품들의 제조·제공·판매 그리고 2001/37/EC 지침의 폐지와 관련한 회원국들 간 법·규정·행정규제의 일치에 관한 유럽연합 의회·이사회 지침 2014/40/EU.”

가적인 조치가 필요한 영역들을 확인했다. 2008년과 2010년에는 유럽 새로운 보건상의 위협에 관한 과학위원회(SCENIHR)가 위원회에 무연 담배제품과 담배중독에 관한 과학적인 조언을 제공했다. 외부 자문가들의 연구와 특정 이해당사자들을 대상으로 한 협의에 이어 2010년에는 광범위한 이해당사자들과의 협의가 이루어졌다. 회원국들은 전 과정을 걸쳐 협의에 참여했다. 유럽연합 의회와 이사회는 위원회에 2001/37/EC 지침을 검토 및 개정할 것을 반복적으로 촉구했다.

(3) 2001/37/EC 지침이 적용된 특정 영역에서, 회원국들은 법적으로 혹은 실제로 새롭게 개발된 영역에 그들의 입법을 효과적으로 적용토록 하는 것이 금지되었다. 이는 특히 라벨링 규정과 관계되었는데, 회원국들이 건강 경고문구의 크기를 키우거나 개별 포장용기에서의 이들의 위치를 변형하거나, 타르·니코틴·일산화탄소 배출수준에 대해 오해소지가 있는 경고문구들을 대체하는 것이 허용되지 않았다.

(4) 어떠한 지역에서는 회원국들 간에 이미 담배와 관련 제품(담배 유사제품)들의 제조·제공·판매에 관한 법·규정·행정규제에 상당한 차이점이 있는데, 이는 내부시장에 원활한 흐름에 장애가 되고 있다. 과학적, 시장의, 국제적 발전을 고려했을 때 이러한 불일치는 증가할 것으로 예상된다. 이는 또한 전자담배와 전자담배의 리필용기, 흡연을 위한 허브제품들, 담배제품들의 성분과 배출, 라벨링과 패키징의 특정 영역과 담배 상품의 초국경적인 판매에도 적용된다.

(5) 그러한 장애물들은 제거되어야 하며, 이를 위해 담배와 관련 제품의 제조·제공·판매에 관한 규정이 비슷해져야 한다.

(6) 담배와 관련 제품들의 내부시장 크기, 연합국 내 소수의 제조시설을 통해 전체 연합국을 위한 제조에 집중하는 담배제품 제조자들의

증가 추세, 결과적으로 상당량의 초국경적 담배와 관련 제품들의 거래는 연합 내부 시장의 원활한 기능을 수행하기 위하여 국가적 수준을 넘어 연합 수준에서의 더욱 강력한 법적인 제재를 요구한다.

(7) 연합국과 그 회원국들에게 구속력이 있는 2003년 5월 채택된 세계보건기구(WHO)의 담배규제기본협약(FCTC)을 시행하기 위해서는 연합국 수준에서의 입법 행위 또한 필수적이다. 담배제품의 구성물질, 담배 제품의 공개 규제, 포장지와 라벨, 담배제품의 광고와 불법거래에 관한 FCTC 조문들은 특히 관련이 있다. 연합과 회원국들을 포함한 FCTC의 당사국들은 수차례의 회의에서의 합의를 통해 규정의 이행을 위한 지침을 채택하였다.

(8) 유럽연합 업무에 관한 조약(TFEU) 114(3)조에 따라, 입법 발의에 기본으로써 높은 수준의 건강 보호가 채택되어야 하며, 과학적 사실에 근거한 새로운 발전 또한 고려되어야 한다. 담배제품들은 일반 상품이 아니며, 특히 인간의 건강에 악영향을 미칠 수 있는 점을 고려하여, 건강 보호는 매우 중요하게 고려되어야 한다. 특히 젊은 층에 만연한 흡연을 줄이기 위해 그러하다.

(9) 이 조문이 회원국들에 의해 동등하게 적용됨을 보장하기 위해 다수의 새로운 정의들이 세워져야 한다. 이 지침에 의한 서로 다른 의무조항들이 서로 다른 제품군에 적용되어지거나, 관련 제품들이 그러한 범주 중 한 가지 이상에 해당될 때에는 보다 엄격한 의무조항들이 적용되어야 한다.

(10) 2001/37/EC 지침은 담배의 타르, 니코틴, 일산화탄소 배출량 최댓값을 설정했는데, 이는 연합국으로부터 수출되는 담배에도 적용되어야 한다. 그 최댓값과 그러한 접근은 여전히 유효하다.



(11) 담배의 타르, 니코틴, 일산화탄소 배출량(이하 ‘배출수준’)을 측정하기 위하여, 국제적으로 공인된 관련 ISO기준을 참조하여야 한다. 확인절차는 국가 연구소들을 포함하여 독립 연구소에 의뢰함으로써 담배산업의 영향으로부터 보호되어야 한다. 회원국들은 연합국의 타 회원국들에 위치한 연구소들을 사용할 수 있어야 한다. 담배제품의 다른(타르, 니코틴, 일산화탄소 이외) 배출물들에는, 최대수준을 수치화하기 위해 국제적으로 공인된 기준이나 시험이 존재하지 않는다.

(12) 배출 최대한도를 설정하는 것과 관련하여, 담배제품의 독성과 중독성을 고려하여, 차후 타르, 니코틴, 일산화탄소의 배출수준을 낮추거나, 또 다른 담배제품의 배출물질의 최대한도를 설정하는 것이 필요하며 적절할 것이다.

(13) 그들의 규제업무를 완수하기 위해 회원국과 위원회는 담배제품의 흡인성, 중독성, 독성과 제품 소비와 연관된 건강 위험요소를 평가하기 위해 담배제품의 성분과 배출물질에 관한 포괄적인 정보가 필요하다. 이 때문에 현재의 성분과 배출물질 보고 의무는 강화되어야 한다. 우선순위 목록에 포함된 첨가물질에 대해서는 추가적으로 향상된 보고의무가 부여되어야 한다. 무엇보다도 이는 담배제품들의 독성, 중독성과 연소된 형태에서의 발암성, 유전변이, 생식기이상 유발물질(‘CMR 물질’)을 평가하기 위해서이다. SMEs(중소기업)에 대한 그러한 향상된 보고 의무의 부담은 가능한 범위까지 제한되어야 한다. 그러한 보고 의무는 높은 수준의 인간 건강 보호를 보장하기 위한 연합의 의무에 합치된 것이다.

(14) 현재와 같은 상이한 보고 형식의 사용은, 제조업자와 수입업자들에 있어서는 보고 의무의 이행을 어렵게 하고, 회원국과 위원회에 있어서는 수집된 정보를 비교, 분석하여 결론을 도출하는 것을 어렵

게 만든다. 그러므로 성분과 배출물질의 의무적인 공통적 보고 형식이 있어야 한다. 가능한 한 가장 투명한 수준의 제품정보가 일반 대중에게 보장되어야 하며, 동시에 담배제품 제조업자들의 거래기밀 또한 보장되어야 한다. 현재의 성분보고 시스템 또한 고려되어야 한다.

(15) 담배제품의 성분을 규제하기 위한 조화로운 접근의 부족은 역내 시장의 원활한 작동에 영향을 미쳤고, 전 역내 상품의 자유로운 이동에도 부정적인 영향을 미쳤다. 몇몇 회원국들은 법을 제정하거나, 산업체와 특정 성분을 허용하거나 금지하는 법적 구속력을 지닌 협약을 체결하였다. 그 결과 몇몇 성분들은 특정 회원국에서는 규제되어 지나, 다른 회원국에서는 규제되어지지 않는다. 회원국은 또한 담배 필터에 들어가는 첨가물과 담배 연기에 색을 입히는 첨가물에 대해서도 서로 다른 접근방식을 취했다. 연합국에서의 FCTC와 관련 FCTC 가이드라인의 이행, 그리고 연합국 외 국가들로부터 얻어진 경험들을 고려해보았을 때, 조화 없이는 내부시장의 원활한 기능을 방해하는 장애물들이 추후 몇 년간 증가될 것으로 예측된다. 담배 제품의 내용물과 담배 제품의 공개사항 규제에 관한 FCTC 가이드라인은 특히 기호성을 증가시키고 담배제품이 에너지와 활력과 연관되거나 착색과 관련된 건강상 이익을 가져온다는 인상을 심어주는 성분의 제거를 요구한다.

(16) 담배제품 소비 유발 혹은 행태에 영향을 미치는 담배 이외에도 특정한 풍미를 지니는 담배 제품에 대한 우려로 인해 규정이 분화될 가능성은 더욱 증가했다. 서로 다른 종류의 풍미를 지닌 담배 간 규제 방법상 불공정한 차별취급은 피해야 한다. 그러나 높은 판매량을 보이는 특정 풍미를 지니는 제품은 소비자들이 다른 제품으로 바꿀 수 있도록 충분한 시간에 걸쳐 단계적으로 폐지되도록 규정되어야 한다.

(17) 특정 풍미를 지닌 담배제품의 금지는 개별 첨가물 사용을 전면적으로 금지하는 것이 아니라, 제조업자들로 하여금 첨가물이 더 이상 특정 풍미로 이어지는 것은 아닐 정도까지 첨가물이나 합성첨가물을 줄일 의무를 부과하여 이를 어느 정도까지만 줄이게 하는 것이다. 예를 들어 설탕의 경우, 이를 처리과정에서 사라지는 대체 설탕으로 변경하는 것과 같이, 담배제품 제조에 필수적인 첨가물의 사용은, 그것이 특정 풍미를 야기하거나 중독성, 독성, 혹은 제품의 CMR 물질을 증가시키는 것이 아닌 한 허용되어야 한다. 유럽의 독립적인 자문단이 그러한 의견 결정을 지원해야 한다. 이 지침의 적용이 서로 다른 담배의 다양성 간 차별을 가져오면 안 될 것이며, 제품 차별화를 막아서는 안 된다.

(18) 특정 첨가물은 담배제품이 건강에 이익이 된다거나, 건강상 위험을 감소하거나 혹은 정신적 기민함과 신체 활동을 증가시킨다는 인상을 만들어내는 데 사용된다. 연소되지 않은 형태에서의 CMR 물질을 지닌 첨가물뿐만 아니라 이러한 첨가물들은 금지되어야 하는데, 이는 연합국 전역에 걸친 공통규정과 높은 수준의 인간 건강 보호를 보장하기 위함이다. 중독성과 독성을 증가시키는 첨가물 또한 금지되어야 한다.

(19) 젊은 층에 초점을 맞춘 이 지침을 고려하면, 판매량이나 젊은 층의 소비 행태에 관한 상황에 큰 변화가 없는 한 담배와 손으로 만담배(roll-your-own tobacco) 외 담배제품들은 성분과 관련된 특정한 요구사항의 적용대상에서는 제외되어야 한다.

(20) 연합국 내에서 경구용 담배 판매의 일반적인 금지를 고려해볼 때, 제품의 구체적인 특성과 소비행태에 대한 심도 깊은 지식을 필요로 하는 경구용 담배 성분을 규정하는 책임은 오스트리아, 핀란드, 스

웨덴의 접근법(*Act of Accession*) 제151조에 따라 제품의 판매가 허용된 스웨덴에게 있다.

(21) 이 지침의 목적은 담배와 관련 제품 내부시장의 원활한 기능을 위해 특히 젊은 층에게 적용되는 높은 수준의 건강 보호를 기본으로 취한 바, 이는 의회 권고안 2003/54/EC에 따른 것이며, 회원국은 연령 제한을 정하고 강화하는 적절한 방법을 채택함으로써, 그러한 제품을 어린이와 청소년에게 판매하는 것을 금지할 것이 요구된다.

(22) 담배제품의 라벨링에 관한 국가 간 조문 상 격차는 여전히 존재한다. 이는 특히 사진과 텍스트로 구성된 건강 경고문구, 금연 서비스(cessation service)에 대한 정보, 담뱃갑에 있는 판촉 요소들과 관련되어 있다.

(23) 그러한 격차는 무역에 장벽이 되며, 담배제품 내부시장의 원활한 기능을 방해하기 쉬우므로 제거되어야 한다. 또한 몇몇 회원국의 소비자들이 다른 회원국의 소비자들보다 담배제품이 야기하는 건강 위험요소들에 대해 더 잘 인지할 수도 있다. 연합 수준에서의 추가적인 조치가 없다면 현재의 격차는 앞으로 증가하기 쉽다.

(24) 라벨링 규율 조문의 적용은 연합 단계에 적용되는 규정들을 국제적 발전에 맞추어 개정하기 위해 또한 필수적이다. 예를 들면 담배제품의 포장과 라벨링에 관한 FCTC 가이드라인들은 주요한 표시 영역에서의 커다란 그림으로 된 경고문구와, 의무적인 금연 정보, 오도 가능성 있는 정보에 대한 강한 체재 규정을 요구한다. 오도 가능성 있는 정보에 대한 조문은, 유럽연합 의회와 이사회 지침 2005/29/EC의 소비자 상 관행 상 오도 가능성 있는 사항에 대한 일반적인 금지를 보완할 것이다.

지침과 FCTC 가이드라인에 따라, 복합 건강 경고문구들을 주요한 표시 영역 맨 위쪽에 놓게 하기 위하여, 담배제품 포장에 재정적 목적으로 납세필 인지나 국적 식별 마크를 사용할 때 회원국은 일정한 경우에는 인지나 마크가 놓일 위치를 다시 정해야 할 수도 있다. 지침의 전환 이후 특정 기간 동안에는 회원국이 재정 목적으로 납세필 인지나 국적 식별 마크를 담뱃갑 맨 위쪽에 놓는 것을 유지하는 것을 허용하도록 과도기적 배치가 시행되어야 할 것이다.

(25) 라벨링 조문은 또한 새로운 과학적 증거에도 적용되어야 한다. 예를 들면, 담뱃갑에 표기된 타르, 니코틴, 일산화탄소 배출수준 표시가 소비자들로 하여금 특정 담배가 다른 것들보다 덜 해롭다고 믿게 만듦으로써 오도 가능성 있는 것으로 입증되었다. 또한 텍스트 경고문구와 이에 상응하는 컬러사진으로 구성된 커다란 결합된 건강 경고문구가 텍스트로만 된 경고보다 더욱 효과적이라는 증거가 있다. 결과적으로 결합된 경고문구는 연합 전체에 걸쳐 의무화되어야 하며, 담뱃갑 표면 상 중요하고 눈에 잘 띄는 곳에 놓여져야 한다. 모든 건강 경고문구의 가시성과 효율성을 보장하기 위해 최소 면적이 제시되어야 한다.

(26) 주로 노년층 고객과 적은 인구 집단에서 소비되는 담배들과 손으로 만 담배제품 외 흡연 목적의 담배제품에는, 그 판매량이나 젊은 층의 소비행태에 큰 변화가 없는 한 특정한 라벨링 요구로부터 계속해서 면제받을 수 있어야 한다. 이러한 ‘그 외’ 담배제품의 라벨링은 그에 특화된 규정을 따라야 한다. 연기없는 담배제품에 대한 경고문구의 가시성은 보장되어야 한다. 그러므로 건강 경고문구들은 연기없는 담배 제품 포장의 두 개의 주요한 면에 놓여져야 한다. 종종 전통적인 담배제품보다 덜 해롭다고 여겨지는 워터파이프 담배(waterpipe

tobacco)에 관해서는, 소비자들에게 혼란을 주는 것을 막기 위해 완전한 라벨링 제도가 적용되어야 한다.

(27) 담배제품 또는 그 포장에 이 제품이 덜 해롭다고 암시하는 경우, 소비자들, 특히 젊은 층에 대한 오도 가능성이 있다. 예를 들면, ‘적은 타르 양(low-tar)’, ‘약한(light)’, ‘매우 약한(ultra-light)’, ‘순한(mild)’, ‘자연적인(natural)’, ‘유기농의(organic)’, ‘무첨가(without additives)’, ‘무가향(without flavours)’, ‘슬림한(slim) 또는 특정 이름, 사진, 형상과 다른 사인들과 같이 특정 단어나 특성이 언급된 경우이다. 다른 오도 가능성 있는 요소들은, 이에 국한된 것은 아니지만, 부착라벨, 스티커, 삽입광고(onserts), 접착물과 제품커버(sleeve) 또는 담배제품 자체의 외형과 관련 있는 부속품과 다른 추가적인 물질들을 포함할 수 있다. 특정한 포장과 담배제품은 소비자들에게 체중 감량, 섹스 어필, 사회적 지위, 사회생활 또는 여성스러움, 남성스러움, 우아함과 같은 품격에 관한 특징을 드러냄으로써 오도할 수 있다. 이와 마찬가지로 개별 담배의 크기와 외형이 그들이 덜 해롭다는 인상을 줌으로써 소비자들을 오도할 수도 있다. 담뱃갑이나 포장이 아닌 것들은, 소비자들에게 경제적인 이익을 제안함으로써 그러한 담배 제품 구매를 유도하도록 바우처 출력물, 할인권, 무료 배포, 1개 가격에 두 개 제공 또는 다른 유사한 혜택에 관한 것을 포함해야 한다.

(28) 경고문구의 통합성과 가시성을 보장하고 그들의 능률을 극대화하기 위해, 담뱃갑의 형태, 여는 구조를 포함해 외면의 특정 면뿐만 아니라 경고문구의 면적에 대해 조문이 제정되어야 한다. 담뱃갑을 직육면체 형태로 정할 때, 둥글거나 비스듬한 가장자리에 경고문구가 기재되도록 고려되어야 하며, 그러한 가장자리 없는 담뱃갑의 경우에도 건강 경고문구가 동등하게 표면 영역에 놓여져야 한다. 회원국은 담뱃



갑 당 최소 담배 개수에는 다른 규정들을 적용한다. 그러한 규정은 염려되는 제품들의 자유로운 유통을 보장하기 위해 조정되어야 한다.

(29) 지침 2001/37/EC에 규정된 요구사항들을 충족하지 못한 상당수의 불법 제품들이 시판되고 있으며, 그 수는 증가할 것으로 보인다. 그러한 불법 제품들은 법을 준수하는 제품들의 자유로운 유통과 담배 통제법에 의한 보호를 약화시킨다. 게다가 FCTC는 담배 통제에 관한 종합적인 연합 정책의 일환으로써 연합에게 연합국 내로 불법적으로 수입된 것들을 포함한 불법 담배제품을 단속할 것을 요구한다. 그러므로 조문은 담뱃갑이 고유 식별자와 안전장치가 표기되고, 만들어지며, 그들의 이동이 기록되어 제품들이 연합 내에서 추적되며, 그 지침 준수가 감시되고 더욱 강화될 수 있도록 제정되어야 한다.

(30) 상호 운용적인 추적 시스템과 안전장치는 연합 수준에서 발전되어야 한다. 초기에는 오직 담배와, 손으로 만 담배가 추적 시스템과 안전장치의 대상이 되어야 한다. 이는 다른 담배제품 제조업자들에게 추적 시스템과 안전장치가 다른 제품에 적용되기 전에 경험적 이익을 얻도록 해줄 것이다.

(31) 추적시스템의 독립성과 투명성을 보장하기 위해, 담배제품 제조업자들은 독립적인 제3의 기구와 자료보관계약(data storage contract)을 맺어야 한다. 위원회는 그러한 독립적인 제3의 기구의 적합성을 승인해야 하며, 독립적인 외부 감사관이 그들의 활동을 감시해야 한다. 추적시스템과 연관된 데이터는 다른 회사 관련 데이터들과 분리되어야 하며, 회원국과 위원회의 행정당국의 통제 하 상시적 접근 가능해야 한다.

(32) 의회 지침 89/622/EEC는 회원국에서 특정 형태의 경구용 담배 판매를 금지했다. 지침 2001/37/EC는 그러한 금지를 재확인했다. 오스트리아, 핀란드, 스웨덴 가입법 151조는 스웨덴이 그러한 금지에 부분적인 수정을 가하는 것을 허용한다. 스웨덴과는 별개로, 중독성을 지니고 건강에 부정적인 영향을 미치는 제품이 연합에 도입되는 것을 방지하기 위해서 경구용 담배 판매의 금지는 유지되어야 한다. 대중 시장 판매의 목적이 아닌 다른 연기 없는 담배제품에 관하여는, 라벨링에 대한 엄격한 조문과 그 성분과 관련한 특정 조문들이, 시장에서의 확장을 방지하기 위해 그 관행적 적용 이상으로 충분히 고려되어야 한다.

(33) 국경 간(크로스보더) 담배제품의 판매는 이 지침을 준수하지 않는 담배제품에의 접근을 가능하게 할 수 있다. 또한 젊은 층이 담배제품에 접근할 위험성이 높아질 수 있다. 결과적으로 담배 통제법이 약화될 위험이 있다. 그러므로 회원국은 국경 간 판매를 금지하도록 허용되어야 한다. 국경 간 판매가 금지되지 않는 곳에서는, 그러한 판매에 관여한 소매 판매점 등록에 대한 공통규정은 지침의 효율성을 보장하기에 적절하다. 유럽연합 조약(TEU) 4(3)조에 따라 회원국은 지침의 이행을 원활히 하기 위해 서로 협력해야 하는데, 특히 국경 간 담배제품 판매에 취해진 절차에 대해서 그러하다.

(34) 모든 담배제품은 죽음, 병적 상태, 장애를 일으킬 잠재성이 있다. 따라서 그들의 제조, 배분과 소비는 규제되어야 한다. 그러므로 새로운 담배제품의 발전을 감시하는 것이 중요하다. 제조업자와 수입업자들은 새로운 담배 제품을 금지하거나 인가하는 회원국의 권한을 침해하지 않고 제품을 통지해야 할 의무를 진다.



(35) 공평한 경쟁의 장을 보장하기 위해, 이 지침에 정의된 새로운 담배 제품들은 지침 요구사항들을 따라야 한다.

(36) 만일 전자담배와 리필용기가 제공방식이나 기능으로 인해 유럽 정부와 의회 지침 2001/83/EC 혹은 의회 지침 93/42/EEC의 대상이 되지 않는다면, 이 지침에 의해 규제되어야 한다. 안전 요구사항들을 포함해, 이 제품과 관련하여 회원국 간 법과 관례가 갈리는 일이 존재하고, 따라서 내부시장의 원활한 기능을 향상하기 위해 연합 단계의 행동이 요구된다. 이 제품들을 규제할 때 높은 수준의 대중 건강 보호가 고려되어야 한다. 회원국이 감시와 통제 업무를 수행하도록 하기 위해 전자담배와 리필용기의 제조업자와 수입업자들은 시장에 출시되기 전 관련 제품의 통지서를 제출해야 한다.

(37) 회원국은 전자담배와 리필용기가 이 지침의 요구사항들을 준수하는 것을 보장해야 한다. 관련 제품의 제조업체가 연합국 내에 설립되지 않는 곳에서는 제품 수입업자가 제품의 지침 준수와 관련된 책임을 져야 한다.

(38) 니코틴 함유 액상은 니코틴 농도가 20mg/ml를 초과하면 안 된다는 지침 하에서만 시판되는 것이 허용되어야 한다. 이 농도는 일반적으로 흡연하는 시간 동안 파생되는 니코틴 허용량에 필적하는 니코틴 전달을 참작한다. 니코틴과 연관된 위험을 제한하기 위해, 최대 크기의 리필용기와 탱크, 카트리지가 마련되어야 한다.

(39) 일관된 수준의 니코틴 양을 전달하는 전자담배만이 이 지침 하에서 시판되는 것이 허용될 수 있다. 일반적인 사용 조건 하에서 일관된 니코틴 양을 전달하는 것은 돌발적인 고(高)용량 소비 위험을 피하는 것을 포함하여 건강 보호와 안전, 품질 목적에서 필수적이다.

(40) 전자담배와 리필용기는 어린이의 손에 있을 때 건강 위험을 야기할 수 있다. 그러므로 그러한 제품들이 아이들이 다룰 수 없는 라벨링, 잠금장치, 여는 장치 등에 의해 아이들이 조작할 수 없도록 보장하는 것이 필수적이다.

(41) 니코틴이 독성물질이라는 점과 의도치 않는 사람에게 미치는 영향을 포함해 잠재적인 건강, 안전상 위험을 고려할 때, 니코틴 함유 액상은 특정 안전, 품질상 필수조건을 충족하는 전자담배 혹은 리필용기로서만 시판되어야 한다. 전자담배가 사용되거나 리필되는 동안 깨지거나 새지 않도록 보장하는 것이 중요하다.

(42) 이러한 제품의 라벨링과 포장은 안전한 사용에 대해 적절하고 충분한 정보를 제공하고, 적절한 경고문구를 전달하며, 어떠한 오도 가능성 있는 요소나 특성을 포함하지 않아야 한다.

(43) 전자담배의 광고와 협찬에 대한 국가의 법과 관행 간 격차는 상품의 자유로운 이동과 서비스 제공의 자유에 장애물이 되며, 경쟁 왜곡이라는 뚜렷한 위험을 창출한다. 연합 수준에서의 추가적인 조치 없이는, 전자담배와 리필용기의 성장하는 시장을 고려했을 때 그러한 격차는 앞으로 더욱 증가할 것이다. 그러므로 높은 수준의 인간 건강 보호를 기본으로 채택함으로써 국경 간 이동 효과를 지닌 그러한 제품들의 광고와 협찬에 관한 각 국의 국내법 규정들을 대강 유사하게 하는 것이 필요하다.

전자담배는 흡연행위를 모방하고 정상화함에 따라, 니코틴 중독과 궁극적으로 전통적인 담배 소비로의 관문으로 발전할 수 있다. 이러한 이유로 전자담배와 리필용기 광고에는 제한적인 접근을 취하는 것이 적절하다.

(44) 위원회와 회원국은 규제업무를 수행하기 위해 전자담배와 리필용기 관련 시장 발전에 대한 종합적 정보를 필요로 한다. 때문에 이 제품의 제조업자와 수입업자들은 판매량 및 다양한 소비자 그룹의 선호와 판매유형에 대한 보고 의무의 주체가 되어야 한다. 이러한 정보는 절차에 따라 거래 기밀을 보호할 필요를 고려하여 일반 대중적으로 이용가능하도록 보장되어야 한다.

(45) 회원국에 의한 적절한 시장 감시를 보장하기 위해, 제조업자, 수입업자, 유통업자가 의심되는 부작용을 감시, 기록하고 행정당국이 그러한 부작용에 대해 적절한 행동을 취할 수 있도록 하는 적절한 시스템을 운용하는 것이 필요하다. 회원국이 대중 건강에 가해지는 심각한 위험을 언급할 것을 허용하는 세이프가드 클로즈(GATT 규정의 긴급 수입 제한 조항) 제공이 보증된다.

(46) 전자담배의 신흥시장과 관련하여, 비록 이 지침을 따르고 시판되더라도 특정한 전자담배 혹은 리필용기, 또는 일종의 전자담배 혹은 리필용기가 인체에 건강상 예측하지 못한 위험을 야기할 가능성이 있다. 그러므로 회원국이 일시적으로 적절한 방안을 채택할 가능성을 포함하여 이러한 위험에 대해 표명할 절차를 제공하는 것이 바람직하다. 그러한 방안은 특정한 전자담배 혹은 리필용기, 또는 일종의 전자담배 혹은 리필용기가 시판되는 것을 금지하는 것을 포함할 수 있다. 이러한 맥락에서, 위원회는 특정한 전자담배 혹은 리필용기, 또는 일종의 전자담배 혹은 리필용기가 시판되는 것을 금지하기 위한 위임입법을 채택할 권한을 부여받아야 한다. 적어도 세 개의 회원국이 절차에 따라 정당한 근거로 우려되는 제품들을 금지했을 때와, 이러한 금지가 지침을 따르는 제품 내부시장의 원활한 기능을 보장하며 동일한 건강 위험을 야기하지 않는 것을 목적으로 모든 회원국에 확대될 필

요가 있을 때, 위원회는 그러한 권한을 부여받아야 한다. 위원회는 리필 가능한 전자담배와 관련한 잠재적인 위험에 대해 2016년 5월 20일 까지 보고해야 한다.

(47) 이 지침은 모든 측면의 전자담배와 리필용기에 맞추어지는 것은 아니다. 예를 들면, 회원국에는 풍미에 대한 규정을 채택할 책임이 여전히 있다. 이는 회원국이 풍미를 지닌 제품을 시판을 허용할 것인지를 고려하는 데 유용할 수 있다. 그렇게 함으로써 그들은 그러한 제품이 젊은 층과 비흡연자에게 가해질 잠재적인 흡인성을 유념해야 한다. 그러한 풍미를 지닌 제품의 어떠한 금지라도 정당화될 필요가 있으며, 그 통지는 유럽정부와 의회 지침 98/34/EC에 따라 제출될 필요가 있다.

(48) 게다가 이 지침은 연기없는 환경, 혹은 국내 판매 방식이나 광고, 브랜드 확대에 관한 규정에 맞추어지지 않았으며, 전자담배나 리필용기에 나이 제한을 도입하지도 않았다. 어떠한 경우라도 그러한 제품들의 제공방식과 광고가 담배 소비의 촉진을 가져오거나, 담배 제품에 혼란을 야기하면 안 될 것이다. 회원국은 그들의 사법권 소관 하에서 그러한 문제를 규제할 자유를 지니며, 그렇게 하도록 장려된다.

(49) 흡연을 위한 허브제품의 규정은 회원국 간 다르며, 이러한 제품들은 그 연소에 의해 야기되는 건강상 위험에도 불구하고 종종 무해하거나 덜 해롭다고 간주된다. 많은 경우 소비자들은 이러한 제품의 내용물에 대해 알지 못한다. 내부시장의 원활한 기능을 보장하고 소비자를 위한 정보를 향상하기 위해, 공통의 라벨링 규정과 제품 성분 보고가 연합 수준에서 도입되어야 한다.

(50) 이 지침 이행에 균일한 조건을 보장하기 위해서, 이행 권한이 위원회에 부여되어야 한다. 그러한 권한은 향상된 보고를 위한 첨가

물 우선순위 목록의 작성과 업데이트, 성분 보고를 위한 형식의 규정과 업데이트, 정보의 전파를 위해 담배제품이 특정 풍미를 지니고 있는지 아니면 독성, 중독성, CMR 물질에 증가된 수준을 보이는지를 결정하는 것, 담배제품이 특정 풍미를 지니는지를 결정하는 방법론, 특정 풍미를 지닌 담배 제품의 결정을 위해 독립적인 자문단의 설립과 운영에 대한 절차, 고유한 식별자와 안전장치를 위한 시스템의 적합성을 보장하기 위한, 손으로 만 담배 파우치에 놓일 건강 경고문구의 정확한 위치, 결합된 건강 경고문구의 레이아웃, 디자인, 형태의 기술적인 설명서, 감시와 추적 시스템의 설립과 운영에 대한 기술적인 기준 뿐만 아니라 전자담배와 리필용기의 통지를 위한 공통 형식과 그러한 제품들의 리필 메커니즘을 위한 기술적인 기준을 설립하는 것에 관한 것이다. 그러한 권한 이행은 유럽정부와 의회 규정(EU) No 182/2011에 부합하여 이행되어야 한다.

(51) 이 지침이 완전히 준비가 갖춰지며, 이를 담배의 제조, 소비와 규정에 기술적, 과학적, 국제적인 발전으로 적용하는 것을 보장하기 위해, TFEU 290조에 부합하게 법을 채택할 권리가 위원회에 위임되어야 하는바, 이는 최대 배출수준과 그러한 배출물을 측정하는 방법을 채택하고 적용하는 것, 특정 풍미를 야기하거나 독성, 중독성을 증가시키는 첨가물의 최대 수치 설정, 담배와 손으로 만 담배 외 담배 제품에 허용된 특정한 면제를 철회하는 것, 건강 경고를 적용하는 것, 추적 시스템의 목적으로 결론지어진 자료보관계약(data storage contract)의 주요한 요소들을 규정하는 그림 라이브러리(picture library)를 설립하고 적용하는 것, 특정한 전자담배 혹은 리필용기, 또는 일종의 전자담배 혹은 리필용기에 관해 회원국에 의해 채택된 조치를 전체 연합국으로 확대하는 것에 관한 것이다. 위원회가 준비작업 기간 동안, 적절한 협의를 수행하는 것이 특히 중요하며, 전문가 수준인 경우

에도 같다. 위임입법을 준비하고 제정할 때, 위원회가 관련자료를 유럽 연합 의회와 이사회에 동시적이고 시의적절하게 전달할 것을 보장해야 한다.

(52) 위원회는 이 지침의 이행과 영향에 관하여 발전되는 모습을 감시해야 하고, 2021년 5월 21일까지 보고서를 제출해야 하며, 그 후에도 이 지침에 개정이 필요한지를 평가하기 위해 필요할 때도 보고서를 제출해야 한다. 보고서는 이 지침에 의해 통제받지 않는 담뱃갑 표면에 있는 정보, 새로운 담배제품에 관한 시장 발전, 환경의 상당한 변화에 이르는 시장 발전, 슬림한 담배(slim cigarettes), 워터파이프 담배, 전자담배와 리필용기에 대한 소비자 인식과 관련한 시장 발전을 포함해야 한다.

위원회는 담배제품 성분의 규정을 위해, 유럽 시스템의 실행 가능성, 이익, 영향에 관한 보고서를 준비해야 한다. 이는 소위 ‘긍정적인 목록’(positive list)이라 불리는, 담배제품에 사용되었거나 안에 포함되어 있거나 더해졌을 수 있는 성분 목록을 연합 수준에서 설정하는 것의 실행가능성과 이익을 포함한다. 보고서를 준비하면서 위원회는 그 중에서도 성분의 독성과 중독 효과에 대해 이용가능한 과학적인 증거를 평가해야 한다.

(53) 이 지침에 따르는 담배와 관련 제품들은 상품의 자유로운 이동으로부터 이익을 얻을 수 있다. 그러나 지침에 의해 얻어진 조화의 상이한 정도를 고려하면, 회원국은 특정 조건 하에서 대중 건강 보호를 위해 어떤 점에서의 추가적인 요구사항을 부과할 권한을 유지해야 한다. 이는 지침이 첫 번째 기본 공통규정의 일련으로 제공한, 건강 경고문구 외에 담배제품의 색을 비롯하여 제공방식과 포장과 관련한 경우이다. 따라서 회원국은 예를 들어 그 조문이 TFEU, WTO 의무사항



들과 양립할 수 있으면 지침의 완전한 적용에 영향을 미치지 않는다는 조건 하 담배제품 포장의 추가적인 표준화를 이루는 조문을 도입할 수 있다.

(54) 더욱이 가능한 미래 시장 발전을 고려하기 위해, 회원국은 또한 특정 범주의 담배 혹은 관련 제품을 금지하도록 허용되어야 하는데, 이는 지침을 통해 얻어진 높은 보호 수준을 고려해 볼 때, 해당 회원국들의 특수 상황과 제시된 조항들이 대중 보건을 보호할 필요에 의하여 정당화되어지는 것을 전제로 한다. 회원국은 그러한 보다 엄격한 국가의 조문을 위원회에 통지해야 한다.

(55) 회원국은 그들이 TFEU와 부합하며 지침의 완전한 적용을 위태롭지 않게 한다는 조건 하에서, 이 지침에 의해 규제받지 않는 측면에서 국가의 시판되는 모든 제품들에 적용되는 자국법을 유지하거나 도입할 자유가 있다. 따라서 그러한 조건 하에서, 회원국은 그 중에서도 일종의 담배 혹은 관련 제품의 외형과 유사한 제품을 규제하고 금지하는 것뿐만 아니라 워터파이프 담배를 포함해 담배제품에 사용되는 용품, 흡연에 이용되는 허브제품을 규제하고 금지할 수 있다. 지침 98/34/EC에 따른 국가 기술 규정을 위한 사전 통지가 요구된다.

(56) 회원국은 개인적인 데이터가 유럽정부와 의회 지침 95/46/EC에 정해진 규정과 보호에 따라서만 처리된다는 것을 보장해야 한다.

(57) 이 지침은 편견 없이 유전자변형유기체(GMO)의 사용과 라벨링을 통제하는 연합 법이다.

(58) 설명문서에 나와 있는 회원국과 위원회의 2011년 9월 28일 공동 정치 선언에 따라, 회원국은 정당한 경우들에 있어서, 지침의 요소

들과 국가 개혁 수단들의 상응하는 부분 간의 관계를 설명하는 하나 이상의 문서로서 변화 조치들에 대하여 통지하였다. 이 지침에 관하여 입법자는 그러한 문서의 고지가 정당화될 것으로 인정한다.

(59) 유럽인권협약에 명시된 기본 권리와 법리를 존중할 의무는 이 지침에 의해 바뀌지 않는다. 몇몇 기본 권리는 이 지침에 의해 영향을 받는다. 그러므로 담배와 관련 제품의 제조업자, 수입업자, 배분업자에게 부과된 의무사항들이 높은 수준의 건강과 소비자 보호를 보증할 뿐만 아니라 모든 다른 기본적인 권리를 보호하고, 내부시장의 원활한 기능과 관련해 비례해야 한다는 것을 보장할 필요가 있다.

(60) 담배와 관련 제품의 제조, 제공방식, 판매에 관한 회원국의 (법에 유사한) 지침, 규정, 행정 조문의 목적이 회원국에 의해 충분히 얻어지지 못하고 오히려 그 스케일과 영향의 이유로 연합 수준에서 더 잘 얻어진다는 이유로, 연합은 TEU 5조의 보완성 원칙에 따라 조치를 취할 지도 모른다. 이 조항에 있는 비례원칙(principle of proportionality)에 따라, 이 지침은 목적 달성을 위해 필요한 것을 넘어서지 않는다.

## TITLE I 공동 조문

### 제 1 조 주제

이 지침의 목적은 다음에 관한 회원국의 법, 규정과 행정 조문을 비슷하게 하기 위함이다.

- (a) 담배제품의 성분과 배출물과 관련된 보고 의무, 이는 담배에 들어가는 타르, 니코틴, 일산화탄소의 최대 배출 수준을 포함한다.
- (b) 담배제품의 갑에 표기된 건강 경고문구와 외부 포장, 담배제품의 지침 준수여부를 보장하기 위한 추적 및 안전장치를 포함한 담배제품 라벨링과 포장에 관한 특정 측면



- (c) 경구 목적의 담배의 시판 금지
- (d) 국경 간 담배제품 판매
- (e) 새로운 담배제품의 통지서 제출 의무
- (f) 담배제품, 즉 전자담배와 리필용기, 흡연을 위한 허브제품과 관련된 특정제품의 라벨링과 시장 출시

특히 젊은 층에게 적용되는 높은 수준의 인간 건강보호를 근간으로 하면서, 담배와 관련 제품의 내부시장 기능을 원활히 하고, WHO의 흡연규제협약연합(FCTC) 하에 연합의 의무사항을 충족하기 위함이다.

## 제 2 조 정의

이 지침의 목적을 위해 다음의 정의가 적용되어야 한다.

- (1) ‘담배(tobacco)’란 담배식물의 잎과 자연적으로 가공하거나 가공하지 않은 부분을 의미한다. 이는 확장되고 재생된 담배를 포함한다.
- (2) ‘파이프담배(pipe tobacco)’란 연소 과정을 통해 소모되고 오직 파이프 내에서 사용되는 것을 목적으로 하는 담배를 의미한다.
- (3) ‘손으로 만 담배(roll-your-own tobacco)’란 소비자 혹은 소매판매점에 의해 담배를 만드는 데 사용되는 담배를 의미한다.
- (4) ‘담배제품(tobacco products)’이란 유전적으로 변형되었든 아니든 간에, 부분적일지라도 담배에 소모되고 구성될 수 있는 제품을 의미한다.
- (5) ‘연기없는 담배제품(smokeless tobacco product)’이란 연소과정을 포함하지 않는 담배제품을 의미하는데, 이는 씹는 담배, 코담배, 경구용 담배를 의미한다.
- (6) ‘씹는 담배(chewing tobacco)’란 오직 씹는 목적인 연기 없는 담배제품을 의미한다.

- (7) ‘코담배(nasal tobacco)’란 코를 통하여 소모될 수 있는 연기 없는 담배제품을 의미한다.
- (8) ‘경구용 담배(tobacco for oral use)’란 흡입 또는 씹는 목적을 제외한 경구용의 모든 담배를 의미하는데, 이는 담배의 전체 혹은 부분으로 만들어지며, 파우더 형태 혹은 미립 형태, 혹은 이러한 형태의 어떠한 복합적 형태라도 해당되는데 특히, 봉지로 분할(sachet portions)되거나 다공성(투과성) 봉지(porous cachets)에 담긴 형태로 제시된다.
- (9) ‘흡연용 담배제품’이란 연기 없는 담배제품 외 담배제품을 의미한다.
- (10) ‘권련(시가렛 담배)’이란 연소과정을 통해 소모되는 담배뭉치를 의미하며, 이는 의회 지침 2011/64/EU 3(1)조에 규정되어 있다.
- (11) ‘시가(cigar)’란 연소과정을 통해 소모되는 담배뭉치를 의미하며, 이는 의회 지침 2011/64/EU 4(1)조에 규정되어 있다.
- (12) ‘시가릴로(cigarillo)’란 시가의 작은 타입이며, 이는 의회 지침 2011/64/EU 4(1)조에 규정되어 있다.
- (13) ‘워터파이프 담배(waterpipe tobacco)’란 워터파이프를 통해 소모될 수 있는 담배제품을 의미한다. 이 지침의 목적을 위해 워터파이프 담배는 흡연을 위한 담배제품으로 간주된다. 만약 제품이 워터파이프와 손으로 만 담배(roll-your-own tobacco) 둘 다의 목적으로 사용될 수 있다면, 이는 손으로 만 담배로 간주될 것이다.
- (14) ‘새로운 담배제품(novel tobacco product)’이란 담배제품을 의미하는데 이는,
  - (a) 다음의 항목에 속하지 않는다: 시가렛(cigarette), 손으로 만 담배(roll-your-own tobacco), 파이프 담배(pipe tobacco), 워터파이프

프 담배(waterpipe tobacco), 시가(cigar), 시가릴로(cigarillo), 씹는 담배(chewing tobacco), 코담배(nasal tobacco), 경구용 담배(tobacco for oral use)

(b) 2014년 5월 19일 이후 시판된다.

- (15) ‘흡연을 위한 허브제품(herb product)’이란 담배를 함유하지 않은 식물, 허브 혹은 과일을 기본으로 한 제품을 의미하며, 연소 과정을 통해 소모될 수 있다.
- (16) ‘전자담배(electronic cigarette)’란 마우스피스 혹은 카트리지와 탱크, 카트리지가 탱크 없는 장치를 포함하는, 이러한 제품의 구성요소를 통해 니코틴을 함유하고 있는 수증기를 소모하는데 사용할 수 있는 제품을 의미한다. 전자담배는 일회용이거나 리필컨테이너와 탱크에 의한, 혹은 단독으로 사용하는 카트리지로 재충전될 수 있다.
- (17) ‘리필용기(refill container)’란 니코틴 함유 액상을 함유한 용기를 의미하는데, 이는 전자담배를 충전하는데 사용될 수 있다.
- (18) ‘성분’이란 담배 완제품 혹은 관련 제품에 속한 물질이나 요소뿐만 아니라 담배(tobacco), 첨가물을 의미하는데, 이는 페이퍼, 필터, 잉크, 캡슐과 접착제를 포함한다.
- (19) ‘니코틴’이란 니코틴을 함유한 알칼로이드(식물 염기)를 의미한다.
- (20) ‘타르’란 연기에 니코틴이 함유되지 않은, 가공되지 않은 무수(無水)의 응축물을 의미한다.
- (21) ‘배출물’이란 담배 혹은 관련 제품이 의도한 대로 소모될 때 나오는 물질을 의미한다. 이는 연기에서 찾아볼 수 있는 물질이거나 연기 없는 담배제품을 사용하는 과정에서 나오는 물질과 같은 것이다.

- (22) ‘최대수준 혹은 최대 배출수준’이란 0을 포함해 mg으로 측정되는 담배제품에 속한 물질의 최대 함유량 혹은 배출수준을 의미한다.
- (23) ‘첨가제’란 담배(tobacco) 외에 담배제품과 담뱃갑 혹은 외부 포장에 첨가된 물질을 의미한다.
- (24) ‘향료’란 향 혹은 맛을 주는 첨가제를 의미한다.
- (25) ‘특정 풍미’란 담배에 속하는 것 외에 첨가제 혹은 첨가제 결합으로 인해 명확히 눈에 띄는 향 혹은 맛을 의미하며, 이는 담배제품 소모 전이나 동안에 눈에 떨어뜨린 과일, 향신료, 허브, 알코올, 캔디, 멘톨 또는 바닐라를 포함하는데, 이에 제한되는 것만은 아니다.
- (26) ‘중독성’이란 중독을 야기하는 물질의 약학적인 잠재력을 의미하며, 이는 전형적으로 금단증상으로부터의 보상이나 안도 혹은 둘 다를 심어줌으로써 개인 자신의 행동을 통제할 능력에 영향을 미치는 상태이다.
- (27) ‘독성’이란 물질이 인간의 유기체에 악영향을 야기할 수 있는 정도를 의미하는데, 이는 주로 반복되거나 지속적인 소모 혹은 노출을 통해 시간이 지남에 따라 일어나는 효과를 포함한다.
- (28) ‘환경의 상당한 변화’란 5(6)조에 의거하여, 전송된 판매 데이터에 따라 적어도 5개 회원국 내에서 제품 카테고리 별 적어도 10% 판매량 증가를 의미하거나, 혹은 2012년 5월의 Special Eurobarometer 혹은 동등한 연구에 의거하여, 포인트연령 소비자그룹에서 25세 이하에서 각 제품 카테고리 별 적어도 5개 회원국 내에서 적어도 5%의 이용 보급수준 증가를 의미한다. 어떠한 경우라도 환경의 상당한 변화는, 만약 소매단계에서의 제품 카테고리 판매량이 연합 수준의 담배제품 전체 판매량의 2,5%를 초과하지 않는다면 일어난 것으로 간주되지 않는다.

- (29) ‘외부 포장’이란 시판되는 담배 혹은 관련 제품의 포장을 의미하며, 이는 담뱃갑 혹은 담뱃갑의 결합체를 포함한다. 투명 포장지는 외부 포장으로 간주되지 않는다.
- (30) ‘담뱃갑’이란 시판되는 담배 혹은 관련 제품의 가장 작은 개별 포장을 의미한다.
- (31) ‘과우치’란 손으로 만 담배의 담뱃갑을 의미하는데, 이는 입구를 덮는 덮개가 있는 직사각 포켓의 형태이거나 세우는 과우치 형태이다.
- (32) ‘건강 경고’란 제품이 인간의 건강에 가져올 부작용이나, 제품 소비로 인한 바람직하지 않은 결과를 관련된 경고를 의미하는데, 이는 이 지침에 규정된 문자 경고, 결합된 건강 경고, 일반적인 경고와 정보 메시지를 포함한다.
- (33) ‘결합된 건강 경고문구’란 지침에 규정된 문자 경고와 이에 상응하는 사진, 삽화의 결합으로 이루어진 건강 경고를 의미한다.
- (34) ‘국경 간 판매’란 소비자가 소매판매점에서 제품을 주문할 때, 소매판매점이 설립된 제3국가이나 회원국이 아닌 회원국에 위치한 소비자에게 판매하는 것을 의미한다. 소매판매점은 회원국 내에 설립된 것으로 간주된다.
  - (a) 자연인의 경우: 만약 그 또는 그녀의 사업지가 회원국 내에 있을 때
  - (b) 다른 경우: 만약 소매판매점이 지사(브랜치), 대리점(에이전시) 또는 다른 시설을 포함하는 법률상 본거지, 주된 사무소 소재지, 혹은 사업지를 회원국 내에 가지고 있을 때
- (35) ‘소비자’란 그 또는 그녀의 무역, 사업, 공예 혹은 직업 외 목적으로 행동하는 자연인을 의미한다.

- (36) ‘연령 확인 시스템’이란 국가의 필요사항에 따라 소비자의 연령을 컴퓨터로 분명하게 확인하는 전산시스템을 의미한다.
- (37) ‘제조업자’란 제품을 제조하거나 디자인되거나 제조된 제품을 가지고 있거나, 그들의 이름과 상표로 그 제품을 내놓는 자연인 혹은 법인을 의미한다.
- (38) ‘담배 혹은 관련 제품의 수입’이란, 제품들의 통관 중지 절차나 준비절차로부터의 면제를 포함하여, 연합국 유입에 따른 통관 중지 절차나 준비 중에 있지 않는 상태의, 제품들의 연합 지역으로의 유입을 의미함
- (39) ‘담배 혹은 관련 제품의 수입업자’란 연합국 내로 가지고 들어온 담배 혹은 관련 제품의 소유자나 처리할 권한이 있는 자를 의미한다.
- (40) ‘시판’이란 제조장소에 개의치 않고, 연합국 내의 소비자들이 지불하거나 지불 없이 이용가능하도록 제품을 만드는 것을 의미한다. 이는 장거리판매를 포함한다. 국경 간 판매의 경우, 제품은 소비자가 위치한 회원국 내의 시장에서 시판되는 것으로 간주된다.
- (41) ‘소매판매점’이란 자연인에 의한 것을 포함하여, 담배제품이 시판되는 판매점을 의미한다.

## TITLE II 담배제품

### 제 1 장 성분과 배출물

#### 제 3 조 타르, 니코틴, 일산화탄소와 다른 물질의 최대 배출수준

1. 회원국 내에서 시판되거나 제조되는 담배의 배출수준(최대 배출수준) 다음보다 크지 않아야 한다:
  - (a) 담배 한 개 당 10mg의 타르;

- (b) 담배 한 개 당 1mg의 니코틴;
- (c) 담배 한 개 당 10mg의 일산화탄소;
- 2. 위원회는 27조에 따라 제정법을 채택할 권리를 부여받아야 하는데, 이는 1문단에서 국제적으로 동의된 기준에 의거하여 필수적이라고 나와 있는 최대 배출수준을 감소하기 위함이다.
- 3. 회원국은 1문단에 언급된 배출물 외 담배 배출물과 담배(cigarettes) 외 담배제품들로부터의 배출물에 그들이 지정해놓은 배출수준을 위원회에 통지해야 한다.
- 4. 위원회는 제27조에 따라 제정법을 채택해야 하는데, 이는 FCTC 당사자들에 의해 혹은 1문단에서 언급된 배출물 외 담배 배출물과 연합법에 속한 담배 외 담배제품 배출물의 최대 배출수준과 관련된 WHO에 의해 동의된 기준을 통합하기 위함이다.

#### 제 4 조 측정방법

- 1. 담배로부터의 타르, 니코틴, 일산화탄소 배출물은, 타르에는 ISO 기준 4387으로, 니코틴에는 ISO 기준 10315, 일산화탄소에는 ISO 기준 8454를 근간으로 측정되어야 한다.  
타르, 니코틴, 일산화탄소 측정의 정확성은 ISO 기준 8243에 따라 결정되어야 한다.
- 2. 1문단에 언급된 측정은 회원국의 행정당국에 의해 승인되고 감시되는 실험실들에 의해 증명되어야 한다.  
그러한 실험실들은 담배산업에 의해 직간접적으로 소유되거나 통제되지 않아야 한다.  
회원국은 승인된 실험실에 대해 위원회에 통고해야 하며, 승인 기준과 적용된 감시 방법을 구체화해야 한다. 또한 어떠한 변화라도 만들어지면 목록을 업데이트해야 한다. 위원회는 대중적으로 이용가능하도록 승인된 실험실 목록을 만들어야 한다.



3. 위원회는 제27조에 따라 제정법을 채택할 권한을 부여받아야 하는데, 이는 과학적, 기술적 발전 혹은 국제적으로 동의된 기준에 근거하여 타르, 니코틴, 일산화탄소 배출물의 측정방법을 필요한 곳에 적용하기 위함이다.
4. 회원국은 3문단에 언급된 배출물 외 담배 배출물과, 담배(cigarettes) 외 담배제품 배출물의 측정방법을 위원회에 통지해야 한다.
5. 위원회는 제27조에 따라 위임입법을 채택해야 하며, 이는 FCTC 당사자이 동의하거나, 혹은 연합법에 속한 측정방법에 따라 WHO에 의해 동의된 기준을 통합하기 위함이다.
6. 회원국은 담배제품의 제조업자와 수입업자들에게 이 조항 1문단에 언급된 측정의 확인을 위해 수수료를 부과할 수 있다.

#### 제 5 조 성분과 배출물의 보고

1. 회원국은 담배제품의 제조업자와 수입업자들에게 그들의 행정당국에게 브랜드 이름과 타입 별로 다음의 정보를 제출할 것을 요구해야 한다:

(a) 담배제품의 제조에 사용된 성분과 그들의 양을 담배제품에 포함된 각 성분의 무게로 내림차순한 목록

(b) 3(1)조와 (4)조에 언급된 배출수준

(c) 이용가능한 곳에서 다른 배출물들과 그들의 수준(양)에 대한 정보  
이미 시판되는 제품에 대해서는 그러한 정보가 2016년 11월 20일까지 제공되어야 한다.

제조업자 혹은 수입업자들은 또한, 만약 제품구성물이 이 조항 하에 제공된 정보에 영향을 미치도록 수정된다면 관여된 회원국의 행정당국에게 알려야 한다.

새롭거나 혹은 수정된 담배제품에는, 이 조항 하에서 요구된 정보가 제품 시판 이전에 제출되어야 한다.



2. 1문단 (a)에 언급된 성분목록은 관련된 담배제품에 그러한 성분이 포함된 이유를 피력한 진술에 의해 수반되어야 한다. 목록은 또한 그러한 성분의 상황을 가리키는데, 이는 그들이 유럽정부와 의회의 규정(EC) No 1907/2006 하에 등록되었는지 그리고 유럽정부와 의회의 규정(EC) No 1272/2008 하에서의 그들의 분류를 포함해야 한다.
3. 1문단 (a)에 언급된 성분은 또한 연소되거나 연소되지 않은 형태의 성분에 관한 관련 독소 데이터에 의해 수반해야 하는데, 이는 특히 소비자의 건강에 미치는 효과와 그 중에서도 중독 효과에 대해 적절히 언급하면서이다.  
게다가, 담배와 손으로 만 담배에 있어서는, 사용된 첨가물의 일반적인 정의와 그들의 양에 대한 기술 자료가 제조업자 혹은 수입업자들에 의해 제출되어야 한다.  
타르, 니코틴, 일산화탄소와 4(4)조에 언급된 배출물 외에는, 제조업자와 수입업자들이 사용된 배출물의 측정방법을 명시해야 한다. 회원국은 또한 행정당국의 지시가 있는 경우에는 그것을 쫓아 제조업자와 수입업자들에게 연구를 수행할 것을 요청할 수 있다. 이는 건강, 그 중에서도 그들의 중독성과 독성을 고려한 성분의 효과를 평가하기 위함이다.
4. 회원국은 이 조항과 제6조의 1문단에 따라 제출된 정보가 웹사이트 상에서 대중적으로 이용가능하도록 보장해야 한다. 회원국은 그러한 정보를 대중적으로 이용가능하도록 할 때 절차에 따라 거래 기밀 보호의 필요성을 고려해야 한다. 회원국은 제조업자와 수입업자들이 이 조항과 제6조에 따라 정보를 제출할 때, 거래 기밀을 구성하는 정보에 대해서는 명확히 할 것을 요구해야 한다.

5. 위원회는 법 시행에 의해, 만약 필요하다면 제출을 위한, 또한 이 조항과 제6조의 1, 6문단에 언급된 정보를 이용가능하도록 하기 위한 방식(포맷)을 규정하고 업데이트해야 한다. 그러한 법 시행은 25(2)조에 언급된 시험절차에 따라 채택되어야 한다.
6. 회원국은 제조업자와 수입업자들에게 시장조사에 이용할 수 있는 내, 외부연구자료와, 젊은 층과 현 흡연자를 포함한 다양한 소비자집단에서의 성분과 배출물에 관한 선호, 새로운 제품을 출시할 때 수행하는 시장 설문조사의 중요 요약자료를 요청해야 한다. 회원국은 또한 제조업자와 수입업자들이 스틱과 kg 형식으로 브랜드와 타입 별로, 또한 회원국 당 2015년 1월 1일을 시작으로 1년 단위로 그들의 판매량을 보고할 것을 요청해야 한다.
7. 이 조항과 제6조 하에 회원국에 의해 또는 회원국들에게 제공된 모든 자료와 정보는 전자(전산) 형태로 제공되어야 한다. 회원국은 정보를 컴퓨터로 저장하며, 의회와 다른 회원국이 이 지침에 적용할 목적으로 정보에 접근할 수 있도록 보장해야 한다. 회원국과 위원회는 거래 기밀과 다른 기밀정보들이 은밀하게 다루어질 수 있도록 보장해야 한다.
8. 회원국은 제조업자와 수입업자들에게 이 조항에 따라 제출된 정보의 수취, 저장, 취급, 분석, 공표 수수료를 부과할 수 있다.

## 제 6 조 첨가물의 우선순위 목록과 강화된 보고 의무

1. 제5조에 명시된 보고의무와 더불어, 강화된 보고의무는 우선순위 목록에 포함된 담배와 손으로 만 담배에 함유된 특정 첨가물에 적용된다. 위원회는 그러한 첨가물 우선순위 목록을 규정하고 차후 갱신할 시행법을 채택한다. 이 목록은 다음 첨가물을 담는다:

- (a) 첨가물에 대한 초기지표, 연구, 또는 현존하는 다른 판결에서의 규정상 그들이 이 조항의 2문단에 서술된 (a)부터 (d)의 특징 중 한 가지를 가지고 있음을 시사하는 경우
- (b) 그리고 제5조의 1, 3문단에 허용된 첨가물 보고에 따라 무게 당 혹은 수량 당 가장 흔히 사용되는 첨가물 중에 포함되어 있는 경우

그 시행법은 25(2) 조항에 언급된 시험절차에 따라 채택된다. 첨가물의 첫 번째 목록은 2016년 5월 20일까지 채택될 것이며, 적어도 15가지 첨가물들을 담는다.

2. 회원국은 1문단에 명시된 우선순위 목록에 포함된 첨가물을 담고 있는 담배와 손으로 만 담배 제조업자와 수입업자들에게 각각의 첨가물이 다음에 해당되는지를 시험할 종합적인 연구를 수행할 것을 요구할 것이다.

- (a) 관련된 제품의 독성 혹은 중독성에 기여하고, 이것이 관련된 어떤 제품에라도 상당히 혹은 측정 가능한 범위로 독성이나 중독성을 증가시키는 효과를 가지고 있는지에 기여하는 경우
- (b) 특징적인 풍미를 야기하는 경우
- (c) 흡입을 용이하게 하거나 니코틴을 흡수하는 경우; 혹은
- (d) CMR 물질을 가지고 있는 물질의 형성으로 이어지는데, 그 중에서도 그 양과, 관련된 제품에 상당히 혹은 측정 가능한 범위로 CMR 물질을 증가시키는 효과가 있는 지에 관한 경우

3. 그러한 연구들은 관련 제품의 의도된 사용을 고려하며, 특히 관여된 첨가물을 포함해 연소 과정에서 나온 배출물을 시험할 것이다. 연구는 또한 그 첨가물과 관여된 제품에 포함된 다른 성분과의 상호작용을 시험할 것이다. 담배 제품에 동일한 첨가물을 사용하는 제조업자 혹은 수입업자들은 비슷한 제품구성에 그 첨가물을 사용할 때 공동연구를 수행할 수 있다.

4. 제조업자 혹은 수입업자들은 이러한 연구의 결과들을 보고해야 한다. 그러한 보고는 주요한 요약과 첨가물에 대한 유효한 학술 데이터베이스를 엮은 포괄적인 개관, 그리고 첨가물의 효과에 대한 요약된 내부 자료를 포함한다.

관련 첨가물이 1문단에 따라 우선순위 목록에 포함된 지 적어도 18개월 이후에 그 첨가물을 포함한 담배제품이 출시된 회원국들의 경우, 제조업자 혹은 수입업자들은 이러한 보고서들을 위원회에 제출하고 그 복사본을 주무관청에 제출한다. 위원회 및 관련 회원국들은 또한 관련 첨가물들에 관하여 제조업자 혹은 수입업자들에게 추가 정보를 요구할 수 있다. 이 추가정보는 보고서의 일부를 구성한다.

위원회와 관련 회원국들은 이 보고서들이 특히 그 포괄성, 방법론과 결론과 관련하여 독립적인 과학 기구에 의해 검토되도록 요구할 수 있다. 수신된 정보는 위원회와 회원국들이 제7조에 따라 결정을 내리도록 도울 것이다. 회원국들과 위원회는 담배제품의 제조업자와 수입업자들에게 그러한 검토에 대한 수수료를 요구할 수 있다.

5. 위원회 권고사항 2003/361/EC(1)에 규정된 대로 소규모 혹은 중간 크기의 기업은, 그 첨가물에 대한 보고서가 또 다른 제조업자 혹은 수입업자에 의해 준비되는 경우에는 이 조항에 따른 의무로부터 면제될 것이다.

## 제 7조 성분의 규정

1. 회원국들은 특정 풍미를 지닌 담배 제품의 시장 출시를 금지할 수 있다.

회원국들은 예컨대 설탕을 건조과정에서 사라지는 설탕으로 대체하는 것과 같이, 담배제품의 제조에 있어 필수적인 첨가물 사

용을 금지하지는 않을 수 있다. 이는 그러한 첨가물들이 제품에 특정 풍미를 야기한다거나, 중요하게 혹은 측정 가능한 정도로 중독성, 독성, 혹은 담배제품의 CMR 물질을 증가시키지 않는다는 조건하에 그러하다.

회원국들은 이 문단에 따라 채택된 방법을 위원회에 통지할 것이다.

2. 위원회는 회원국의 요청 혹은 주도적으로 제정법에 의해 담배 제품이 1문단의 범주에 들어가는 지 밝힌다. 그러한 제정법은 25(2)조에 언급된 시험 절차에 따라 채택된다.

3. 위원회는 담배제품이 1문단의 범주에 들어가는지를 결정하는 절차를 위한 통일된 규정을 정하는 제정법을 채택한다. 그러한 제정법은 25(2)조에 언급된 시험 절차에 따라 채택된다.

4. 독립적인 자문단이 연합 단계에서 설립된다. 회원국들과 위원회는 이 조항의 1, 2문단에 의해 방법을 채택하기 전에 이 자문단과 상담할 수 있다. 위원회는 이 자문단의 설립과 운영을 위한 절차를 정하는 제정법을 채택한다.

이 제정법은 25(2)조에 언급된 시험 절차에 따라 채택된다.

5. 특정 첨가물의 구성 수준이나 결합이 이 조항의 1문단에 따라 적어도 세 개의 회원국에서 금지되는 곳에서, 그 첨가물 혹은 특정 풍미를 야기하는 첨가물 결합의 최대 구성 수준을 설정하기 위하여, 위원회는 27조에 따라 위임입법을 채택할 권한을 부여받는다.

6. 회원국들은 다음 첨가물을 포함하고 있는 담배제품의 시장 출시를 금지한다.

(a) 담배제품이 건강상 이익을 가지고 있거나 건강 위험을 감소시킨다는 인상을 주는 비타민 혹은 다른 첨가물

- (b) 에너지와 활력과 연관된 카페인, 타우린, 혹은 다른 첨가물과 흥분제 화합물
  - (c) 배출물에 색을 입히는 물질을 지닌 첨가물
  - (d) 흡연용 담배제품을 위해, 흡입 혹은 니코틴 흡수를 용이하게 하는 첨가물; 그리고
  - (e) 불소성 형태의 CMR 물질을 지닌 첨가물
7. 회원국들은 필터, 종이, 포장, 캡슐 혹은 관련된 담배제품의 향이나 맛에 변형을 가하는 기술적 특징과 같이 그들의 구성물에 풍미를 야기하는 물질을 함유한 담배제품의 출시를 금지한다. 필터, 종이, 캡슐은 담배 혹은 니코틴을 함유하면 안 된다.
8. 회원국들은 (EC) No 1907/2006 규정에 정해진 조문과 조건들이 담배제품에 적절하게 적용됨을 보장한다.
9. 회원국들은 과학적 증거에 근거하여 독성 혹은 중독 효과를 증가시키는 대량 첨가물을 함유하거나, 혹은 소모단계에서 분명한 수준 또는 측정 가능한 수준으로 CMR 물질을 함유한 담배제품의 시장 출시를 금지한다.
- 회원국들은 이 문단에 따라서 그들이 채택한 방법을 위원회에 통지한다.
10. 위원회는 회원국의 요청에 따라 혹은 주도적으로, 제정법에 의해 담배제품이 9문단의 범주에 들어가는 지를 결정할 것이다. 그러한 제정법은 25(2)에 언급된 시험절차에 따라 채택될 것이며, 최근의 과학적 증거에 기반할 것이다.
11. 첨가물 혹은 그 특정 양이 담배제품의 독성 혹은 중독효과를 확대하는 것으로 보여지는 곳과, 이것이 적어도 세 개의 회원국에서 조항의 9문단에 따라 금지되는 곳에서, 위원회는 제27조에 따라 첨가물의 최대 구성 수준을 설정할 위임입법을 채택하는 권한을 부여받는다.

12. 담배와 손으로 만 담배 외 담배제품들은 1과 7문단에 정해진 금지로부터 면제될 것이다. 위원회는 만약 위원회 보고에 설정된 바에 따라 환경에 상당한 변화가 있으면, 특정한 제품군의 면제 철회를 위해 27조에 따라 위임입법을 채택한다.
13. 회원국들과 위원회는 담배제품이 특정 풍미를 가지고 있는지, 금지된 첨가물 혹은 향료가 사용되었는지, 담배제품이 상당히 측정 가능한 수준으로 독성 혹은 중독효과, 혹은 관련 담배제품의 CMR을 증가시키는 첨가물을 대량으로 함유하고 있는지를 평가하기 위하여, 담배제품의 제조업자와 수입업자들에게 수수료를 부과할 수 있다.
14. 연합에 걸쳐 특정 제품군의 판매량이 3% 이상인 특정풍미를 지닌 담배제품의 경우, 이 조항의 조문들은 2020년 5월 20일부터 적용된다.
15. 이 조항은 경구용 담배에는 적용되지 않는다.

## 제 2 장 라벨링과 패키징

### 제 8 조 통상 조문

1. 개별 담배제품 포장용기와 외부 포장은 이 장에 정해진 경고문구들을, 제품이 출시된 회원국의 언어 혹은 공식 언어로 전달된다.
2. 건강 경고문구들은 이를 위해 마련된 포장용기의 전면이나 외부 포장을 덮으며, 이들은 논평되거나, 다른 말로 바뀌지거나 어떠한 형태로도 언급되지 않는다.
3. 회원국들은 담배 포장용기와 외부 포장에 있는 건강 경고문구가 제거될 수 없고, 지워질 수 없으며, 완전히 보이도록 보장해야 하는바, 이는 담배제품이 출시될 때 부분적이거나 완벽히 가려지지 않고, 혹은 세금우표, 가격표, 안전장치, 포장지, 재킷, 상자 또는 다른 아이템들에 의해 가려지지 않는 것을 포함한다.



과우치 형태의 담배와 손으로 만 담배 외 담배제품 포장용기에는, 건강경고문구가 스티커에 의해 부착될 수 있는데, 그러한 스티커는 제거될 수 없어야 한다. 뚜껑을 열 때 건강경고문구가 쪼개질 수 있으나 어느 정도 그래픽의 온전성과 텍스트의 시각성, 사진, 금연정보가 보장되는 뚜껑을 밀어 올려서 여는 담뱃갑 외의 포장용기를 열 때는 건강경고문구가 온전히 남아 있어야 한다.

4. 건강경고문구는 포장용기에서 절대 숨겨지거나, 세금우표, 가격표, 위치추적 표시 또는 안전장치를 방해해서는 안 될 것이다.
5. 9, 10, 11조에 제시된 건강경고문구의 크기는 용기가 닫힐 때의 관련 면적에 비례하여 계산되어야 할 것이다.
6. 건강경고문구는 11조에 따른 건강경고문구를 제외해, 이 경고문구를 위해 마련된 외부 면적 안쪽으로 1mm 넓이의 검은 가장자리로 에워싸여 있어야 한다.
7. 9(5), 10(3)과 12(3)조에 따라 건강경고문구를 조정할 때, 위원회는 사실에 기반을 두고 있음을 보장하거나, 회원국들이 두 개의 경고문구 선택권을 가지는데, 이 중 하나가 사실에 기반할 것을 보장한다.
8. 소비자를 대상으로 하는 외부 패키지와 포장용기 이미지는 이 장의 조문을 준수할 것이다.

### 제 9 조 흡연용 담배제품의 통상적인 경고문구와 정보 메시지

1. 흡연용 담배제품의 개별 포장용기와 외부 패키지는 다음과 같은 통상 경고문구 중 한 가지를 전달할 것이다.

‘흡연은 죽인다 - 지금 끊으십시오’

혹은

‘흡연은 죽인다’

회원국들은 1호에 언급된 건강경고문구가 사용되는 것을 결정한다.



2. 흡연용 담배제품의 개별 포장용기와 외부 패키지는 다음과 같은 정보메시지를 전달한다.

‘담배 연기는 암을 일으킨다고 알려진 70가지 이상의 물질을 함유하고 있다’

3. 직육면체의 담배포장용기와 손으로 만 담배에는, 통상 경고문구가 포장용기 측면 중 하나의 밑바닥 부분에 나타날 것이며, 정보 메시지는 다른 측면 밑바닥 부분에 나타난다. 이러한 건강 경고문구들은 20mm보다 작지 않은 넓이를 가진다.

경첩이 딸린 뚜껑이 있어 포장을 열 때 측면이 둘로 쪼개지게 되는 shoulder box 형태의 담배용기에는, 통상 경고문구와 정보 메시지가 전체로 쪼개지는 면의 큰 부분에 보여야 한다. 통상 경고문구는 꼭대기면 안쪽에 보여져, 포장을 열 때 보인다.

이 형태의 포장 측면은 16mm보다 작지 않은 길이를 가진다.

과우치 형태로 출시된 손으로 만 담배에는, 통상 경고문구와 정보 메시지가 그러한 건강 경고문구의 온전한 시각성을 보장하는 면에 보여야 한다. 원통형 포장의 손으로 만 담배에는 통상 경고문구가 뚜껑 외부 표면에 보이며, 정보 메시지는 뚜껑 안쪽에 보여진다.

통상 경고문구와 정보 메시지 둘 다 그들이 인쇄된 면적의 50%를 덮어야 한다.

4. 1, 2 문단에서 언급된 통상 경고문구와 정보 메시지는:

- (a) 흰 배경에 검정색 Helvetica bold 타입으로 인쇄된다. 언어 필요조건을 맞추기 위해, 회원국들은 글자크기를 결정할 수 있는데, 국가의 법에 특화된 글자크기가 이러한 건강 경고문구를 위해 마련된 표면의 가능한 한 최대 면적을 차지함을 보장한다는 조건 하에서이다.

(b) 그들을 위해 마련된 표면적 중간과 직육면체 포장과 외부 포장에서 그들은 포장용기나 외부 포장의 측면 가장자리와 평행해야 한다.

5. 위원회는 2항에 규정된 정보 메시지의 표현을 과학적이고 시장 개발에 적응시키도록 27조에 따라 위임법을 채택할 권한을 부여 받아야 한다.

6. 위원회는 제정법에 의해, 파우치 형태의 손으로 만 담배의 통상 경고문구와 정보메시지의 정확한 위치를 파우치의 서로 다른 형태를 고려하여 결정해야 한다.

그러한 제정법은 제25조(2)에 언급된 시험 절차에 따라 채택되어야 한다.

#### 제10조 흡연용 담배제품을 위한 복합 건강 경고문구

담배제품의 개별 담배용기와 외부 포장은 복합 건강 경고문구를 전달해야 한다.

복합 경고문구는:

(a) 부록 I에 열거된 문자 경고문구 중 하나와 사진모음집 부록 II에 명시된 상응하는 컬러사진 중 하나를 담고 있다.

(b) 금연을 원하는 사람들을 도울 수 있는 프로그램들에 대해 소비자들에게 알리도록 의도된 전화번호, 이메일주소, 인터넷 사이트와 같은 금연 정보를 포함한다.

(c) 개별 포장용기와 외부 포장의 외면 전, 후면의 65%를 덮는다. 원통형의 포장은 두 개의 복합된 건강 경고문구를 보여 주며, 서로 간 등거리의 / 그들의 곡선 면의 각 반의 65%를 덮는다.

(d) 포장용기와 외부 포장의 양 면에 동일한 문자 경고와 상응하는 컬러사진을 보여준다.

(e) 개별 포장용기와 외부 포장의 윗단면에 보여지며, 포장 외면에 보여지는 다른 정보들과 동일한 방향으로 자리 잡는다. 복합 건강 경고문구의 위치에 대한 의무로부터 변천하는 면제들은 재정 목적의 세금우표 혹은 국가인식마크가 법에 정해진 회원국들에서 적용될 수 있다. 이는 다음과 같다:

(i) 그런 경우, 재정 목적의 세금우표 혹은 국가인식마크가 팩 재질로 만들어진 포장용기 윗단면에 부착되어 있는 곳에서, 후면에 보이는 복합 건강 경고문구는 그 세금우표 혹은 국가인식마크 바로 아래에 위치할 수 있다.

(ii) 포장용기가 부드러운 재질로 만들어진 곳에서, 회원국들은 재정 목적의 세금우표 혹은 국가인식마크를 위해 마련된 직사각형 영역을 허용할 수 있는데, 이 높이는 복합 건강 경고문구의 포장의 윗단면과 끝 사이에서 13mm를 초과하지 않는다.

(i)과 (ii)에 언급된 면제는 2016년 5월부터 3년 기간 적용되어야 한다. 브랜드명과 로고는 건강 경고문구 위에 위치하지 않아야 한다.

(f) 3항에 따라, 위원회에 의해 명시된 포맷, 레이아웃, 디자인과 비율에 부합되게 재생산된다.

(g) 담배의 개별 포장용기의 경우, 다음 측면을 준수한다:

(i) 길이: 44mm보다 짧지 않다.

(ii) 넓이: 52mm보다 좁지 않다.

2. 복합 건강 경고문구는 부록2에 서술되어 있는 대로 세 개의 세트로 그룹화되며, 각 세트는 일 년간 사용되며, 연 기준으로 회전해야 한다. 회원국들은 일 년간 각각의 복합 건강 경고문구가 담배제품의 각 브랜드 당 가능한 한 동등한 수로 진열됨을 보장해야 한다.

3. 위원회는 제27조에 따라 제정법을 채택할 권한을 부여받아야 한다:
  - (a) 부록 1에 목록화된 문자 경고문구를 과학적, 시장 발전을 고려하여 조정한다.
  - (b) 과학적, 시장 발전을 고려하여 이 조항 1항의 (a)에 언급된 사진모음을 설립하고 적응시켜야 한다.
4. 위원회는 시행법을 이용하여, 서로 다른 포장 형태를 고려해 복합 건강경고문구의 레이아웃, 디자인, 형태를 위한 기술적 사양을 규정해야 한다.

그러한 시행법은 제25조(2)에 언급된 시험 절차에 따라 채택되어야 한다.

### 제11조 담배, 손으로 만 담배, 워터파이프 담배 외 흡연용 담배제품의 라벨링

1. 회원국들은 담배, 손으로 만 담배, 워터파이프 담배 외 흡연용 담배제품을 제9조(2)에 규정된 정보 메시지와 제10조에 규정된 건강 경고문구 전달에 관한 의무로부터 면제할 수 있다. 그러한 경우, 제9조(1)에 서술된 통상 경고문구 뿐만 아니라, 그러한 제품의 각 포장용기와 외부 포장은 부록 I에 목록화된 문자 경고문구 중 한 가지를 전달해야 한다. 제9조(1)에 규정된 통상 경고문구는 제10조(1)(b)에 언급된 금연서비스에 대한 언급을 포함한다.

통상 경고문구는 포장용기와 외부 포장의 가장 잘 보이는 면에 보여져야 한다.

회원국들은 각각의 문자 경고문구가 이 제품들의 각 브랜드 당 가능한 한 동일한 수로 보여짐을 보장해야 한다. 문자 경고문구는 포장용기와 외부 포장의 두 번째로 가장 잘 보이는 면에 보여져야 한다.

경첩이 달린 뚜껑이 있는 포장 용기에는, 두 번째로 가장 잘 보이는 면이 포장을 열 때 보여져야 한다.

2. 1항에 언급된 통상 경고문구는 포장용기와 외부 포장의 관련된 면적의 30%를 덮는다. 그러한 비율은 두 개의 공식언어를 가진 회원국들에는 32%로 증가할 것이며, 두 개 이상의 공식 언어를 가진 회원국들에는 35%로 증가해야 한다.
3. 1항에 언급된 문자 경고문구는 포장용기와 외부 포장의 관련된 면적의 40%를 덮는다. 그러한 비율은 두 개의 공식언어를 가진 회원국들에는 45%로 증가할 것이며, 두 개 이상의 공식 언어를 가진 회원국들에는 50%로 증가해야 한다.
4. 1항에 언급된 건강 경고문구가 150cm<sup>2</sup>를 초과하는 표면에 나타나는 곳에는, 경고문구가 45cm<sup>2</sup> 면적을 덮는다. 그 면적은 두 개의 공식언어를 가진 회원국들에는 48cm<sup>2</sup>로 증가할 것이며, 두 개 이상의 공식 언어를 가진 회원국들에는 52.5cm<sup>2</sup>로 증가해야 한다.
5. 1항에 언급된 건강 경고문구는 제9(4)조에 규정된 요구사항과 부응해야 한다. 건강 경고문구의 문자는 경고문구를 위해 마련된 면에 놓인 주요 문자와 평행해야 한다.  
건강 경고문구는 3mm보다 작지 않고, 4mm보다 크지 않은 검정색 경계에 의해 둘러싸여야 한다. 이러한 경계는 건강 경고문구를 위해 마련된 면적 외부에 보여져야 한다.
6. 관련된 제품군을 위한 위원회 보고서에 설립된 대로 만약 환경에 상당한 변화가 있으면, 위원회는 1항에 언급된 특정 제품군의 면적 허용 가능성을 철회하기 위해 제27조에 따라 제정법을 채택해야 한다.

## 제12조 연기 없는 담배제품의 라벨링

1. 연기 없는 담배제품의 각 포장용기와 외부 포장은 다음의 건강 경고문구를 전달한다:

‘이 담배제품은 당신의 건강을 해하며 중독성이 있다.’

2. 1항에 규정된 건강 경고문구는 제9조(4)에 규정된 요구사항과 부응해야 한다. 건강 경고문구의 문자는 이러한 경고문구를 위해 마련된 면에 놓인 주요한 문자와 평행해야 한다.

게다가, 이는 또한:

- (a) 포장용기와 외부 포장의 두 개의 가장 큰 면적에 보여진다.
- (b) 포장용기와 외부 포장의 면적의 30%를 덮는다. 이 비율은 두 개의 공식언어를 가진 회원국들에는 32%로 증가할 것이며, 두 개 이상의 공식 언어를 가진 회원국들에는 35%로 증가해야 한다.

3. 위원회는 1항에 규정된 건강 경고문구의 표현을 과학적 발달에 적응시키기 위해 제27조에 따라 제정법을 채택할 권한을 부여받아야 한다.

### 제13조 제품 제공

포장용기와 외부 포장의 라벨링과 제품 그 자체는 이의 어떠한 요소와 특징도 포함하지 않아야 한다:

- (a) 담배제품의 특징, 건강 효과, 위험, 배출물에 대한 잘못된 인상을 심어줌으로써 이를 촉진하거나 그 소비를 장려하는; 라벨은 담배제품의 니코틴, 타르, 일산화탄소에 대한 어떠한 정보도 포함하지 않는;
- (b) 특정 담배제품이 다른 제품들보다 덜 해롭다는 것을 암시하거나, 몇몇 해로운 연기의 구성물의 영향을 축소하는 것을 목표로 하거나, 활력 있고, 에너지가 넘치며, 치유가 되고, 활기를 되찾게 하는, 자연적인, 유기농 물질 혹은 다른 건강적 생활방식의 이익을 가지고 있는;
- (c) 맛, 냄새, 어떠한 향료 혹은 다른 첨가물 혹은 그것의 부재;

- (d) 음식이나 화장품을 담은;
  - (e) 특정 담배제품이 향상된 생물분해성 혹은 다른 환경적 이익을 가지고 있음을 암시하는;
2. 포장용기와 외부 포장이 인쇄된 바우처, 할인 제공, 무료배송, 2개를 하나의 가격으로 혹은 다른 유사한 혜택을 포함함으로써 경제적 이익을 제안하지 않아야 한다.
  3. 1, 2항에 의해 금지된 요소나 특징들이 문자, 상징, 이름, 상표, 비유 또는 다른 암시에 그치지 않을 수 있다.

#### 제14조 포장용기의 외면과 내용

1. 담배 포장용기는 직육면체의 형태를 가진다. 손으로 만 담배의 포장용기는 직육면체 혹은 원통형의 형태를 가지거나 파우치 형태이다. 담배 포장용기는 적어도 20개의 담배를 포함해야 한다. 손으로 만 담배의 포장용기는 30g 미만의 무게를 지닌 담배를 포함해야 한다.
2. 담배 포장용기는 곱 또는 부드러운 재질로 이루어질 수 있으며, 끌어당기는 뚜껑이나 경첩이 딸린 뚜껑을 지닌 덮개식 상자 (shoulder box) 외에, 처음 개봉 후에 다시 닫히거나 다시 봉해질 수 있는 여개를 가지지 않는다. 뚜껑이나 경첩이 딸린 뚜껑을 지닌 포장에는, 뚜껑이 오직 포장용기 뒷편에 경첩이 달려있어야 한다.

#### 제15조 추적가능성

1. 회원국들은 담배제품의 모든 포장용기들이 고유 식별자로 표기되어 있음을 보장해야 한다. 고유 식별자의 온전함을 보장하기 위해, 이는 제거될 수 없이 인쇄되거나 고정되어야 하며, 지울 수 없고, 세금우표나 가격표, 혹은 포장용기의 여개를 포함해, 어

떠한 형태로도 숨겨지거나 가로막혀서는 안 된다. 연합국 외에서 제조된 담배제품의 경우, 이 조항에 규정된 의무사항들이 오직 연합의 시장을 향하며, 이 시장에 놓인 제품에만 적용된다.

2. 고유 식별자는 다음 사항들이 특정되도록 하여야 한다.

- (a) 제조일과 제조 장소
- (b) 제조시설
- (c) 담배제품을 제조하는 데 사용된 기계
- (d) 제조의 생산 이행 혹은 시간
- (e) 제품 설명
- (f) 소매 판매의 의도된 시장
- (g) 의도된 선적 경로
- (h) 해당되는 경우, 연합으로의 수입업자
- (i) 선적일, 선적 목적지, 출발지와 수탁인뿐만 아니라 사용된 모든 창고들을 포함해, 제조에서 첫 번째 소매판매점까지의 실제 선적 경로
- (j) 제조에서 첫 번째 소매판매점까지의 모든 구매자들의 신원
- (k) 제조에서 첫 번째 소매판매점까지의 인보이스, 주문번호, 모든 구매자의 구매기록

3. (a), (b), (c), (d), (e), (f), (g)에 언급된 정보와, 해당되는 경우 2항의 (h)가 고유 식별자의 일부를 형성해야 한다.

4. 회원국들은 2항의 (i), (j), (k)에 언급된 정보가 고유 식별자로의 링크에 의해 전자적으로 접근 가능하도록 보장해야 한다.

5. 회원국들은 모든 경제 운영자가 담배제품의 무역에 참여하도록 보장하며, 제조자부터 첫 번째 소매점 전 마지막 경제 운영자 제조업체까지 그들이 가진 모든 단위 포장의 목록뿐만 아니라 모든 중간단계 유통과 포장 단위의 최종 출구까지 기록한다. 모든 포장의 추적 및 추적이 가능하다면 이 의무는 종이팩, 마스



터케이스 또는 팔레트로 모든 포장용기의 표시하고 기록하여 준수 할 수 있다.

6. 회원국들은 담배제품의 공급 체인에 종사하는 모든 자연과 법인과 관련된 거래의 완전하고 정확한 기록을 유지하도록 보장한다.
7. 회원국들은 담배제품의 제조업체가 첫 번째 소매점 전에 마지막 경기 운영자 제조업체까지 운반하거나 처리, 수입 업체, 창고와 구입, 판매 저장된 담배제품의 기록에 필요한 장비와 함께 담배제품의 무역에 관련된 모든 경제 운영자를 제공하도록 보장한다. 장치는 8항에 따른 데이터 저장 시설에 전자적으로 기록된 데이터를 읽고 송신할 수 있어야 한다.
8. 회원국들은 제조, 담배제품의 수입에 대한 모든 관련 데이터 저장 기능을 주관하기 위한 목적으로, 독립적인 제3자 데이터 기억 계약을 체결하도록 보장해야 한다. 데이터 저장 시설은 물리적으로 연합의 영역에 위치해야 한다. 3자의 적합성은 특히 독립적, 기술적 능력뿐만 아니라 데이터 저장 계약 위원회에 의해 승인된다. 제3자의 활동은 외부 감사에 의해 감시되어야 하고, 위원회와 담배 제조업체의 추천을 받고 승인 받아야 한다. 외부 감사는 특히, 접속과 관련된 부정행위를 평가하고 관계 당국과 위원회에 연례 보고서를 제출해야 한다. 회원국들은 위원회, 회원국들의 관계 당국과 외부 감사 데이터 저장 시설에 대한 전체 접속 권한이 있는지 확인해야 한다. 상업적으로 민감한 정보가 적절하게 관련 조합 및 국내법에 맞도록 보호되고 있다면, 타당한 경우에는 위원회나 회원국들은 제조업체를 부여하거나 수입업자는 저장된 데이터에 접속할 수 있다.
9. 기록된 자료는 수정되거나 담배제품 거래에 관련된 경제적 운영자에 의해 삭제되지 않는다.

10. 개인 자료는 지침 95/46/EC에 규정된 규칙과 안전 조치대로 처리되도록 회원국들은 보장하여야 한다.
11. 위원회는 조항을 지키기 위해 다음 사항을 행해야 한다.
  - (a) 저장된 자료에 대한 고유 식별자, 기록, 전송, 처리, 자료 저장과 접근할 수 있는 표시를 포함하여 본 조항에서 규정된 설립과 추적의 작동 및 추적 시스템에 대한 기술 표준을 결정해야 한다.
  - (b) 고유 식별자에 사용되는 시스템과 관련 기능이 조합 간에 서로 완벽하게 호환되도록 기술 표준을 결정해야 한다. 조항의 시행은 제25조(2)에 언급된 시험 절차에 따라 채택되어야 한다.
12. 계약의 정기적인 감시와 평가를 포함하여 기간, 재생 가능성, 필요한 전문 지식이나 기밀 같은 8항에 언급된 자료 저장 계약의 핵심 요소를 정의하는 제 27조에 따라 위임된 행위를 위원회는 채택할 권한을 부여해야 한다.
13. 1항부터 10항까지는 2019년 5월 20일부터 담배와 손으로 만담배에, 2024년 5월 20일부터 담배와 손으로 만 담배 이외의 담배제품에 적용되어야 한다.

## 제16조 보안 성능

1. 고유 식별자에 대해 제15조에서 언급한대로, 시장에 출시되는 담배제품의 모든 단위의 포장물이, 가시적이고 불가시적 요소로 된 구성 변조 방지 보안 기능을 회원국들은 수행해야 한다. 보안 기능은 제거할 수 없도록 인쇄, 부착되었거나 지울 수 없어야 하고, 납세인지, 가격표, 또는 법률에 의해 부과된 다른 요소를 포함한 모든 형태로 숨기거나 중단되지 않아야 한다.  
재정적인 이유로 납세인지나 사용 국가 식별 표시를 필요로 하는 회원국들은 본 조항에서 요구되는 기술 표준과 모든 기능을

수행한다면 납세인지나 국가 식별 표시가 보안 기능에 사용되는 것을 허락할 수 있다.

2. 위원회는 조항을 실시하는 수단으로, 보안 기능에 대한 기술 표준과 가능한 순환율을 정의하고 과학적, 시장 및 기술 발전에 적응해야 한다.

조항의 실시는 제25조(2)에 언급된 시험 절차에 따라 채택되어야 한다.

3. 1항은 2019년 5월 20일 이후부터는 담배와 손으로 만 담배에, 2024년 5월 20일부터는 담배와 손으로 만 담배 이외의 담배제품에 적용되어야 한다.

### 제 3 장 담배제품과 새로운 경구용 담배, 국가 간 장거리 판매

#### 제17조 경구용 담배

회원국들은 오스트리아, 핀란드, 스웨덴의 가입법 제 151을 침해하지 않고, 경구용 담배의 시장 공급을 금지해야 한다.

#### 제18조 담배제품의 국가 간 장거리 판매

1. 회원국들은 소비자에게 담배제품의 국가 간 장거리 판매를 금지할 수 있다. 회원국들은 그러한 판매를 방지하기 위해 협력해야 한다. 담배제품의 국가 간 장거리 판매에 관련된 소매점에게는 판매 금지된 회원국들 소비자에게 해당 제품을 공급하지 않을 수 있다. 그러한 판매를 금지하지 않는 회원국들은 회원국들 내의 소비자들에게 국가 간 장거리 판매를 시도하는 소매점이 회원국들의 관계 당국에 등록하도록 요구해야 하며, 회원국들 내의 소매점을 설립하고, 실제적이거나 잠재적인 소비자가 있어야 한다. 회원국들 이외에 설립된 소매점은 실제적이거나 잠재적 소비자가 있는 회원국들의 관계 당국에 등록해야 한다. 국가 간

장거리 판매를 원하는 모든 소매점은 관계 당국에 다음과 같은 최소한의 정보를 등록할 때 제출하여야 한다.

- (a) 이름, 회사명과 담배제품이 공급될 곳의 본적;
- (b) 유럽 공동체 지시 34, 98의 제 1조의 2항에 정의된 대로, 정보 사회 서비스를 이용하여 국가간 장거리 판매를 위한 담배제품을 소비자들에게 제공하는 시작 날짜;
- (c) 웹 사이트를 식별하는 데 필요한 모든 관련 정보와 그 목적으로 사용된 웹 사이트나 웹 사이트 주소.

2. 회원국들의 관계당국은 소비자가 등록된 모든 소매점의 목록에 접근할 수 있도록 해야 한다. 사용가능한 목록을 만들 때, 회원국들은 규칙과 보호장치가 지침 95/46/EC를 따르도록 보장해야 한다. 관계 당국에의 등록을 확인 받으면, 소매점은 국가 간 장거리 판매를 통해 시장에 담배제품을 공급할 수 있다.
3. 시행의 준수, 실행을 용이하게 하기 위해 검증이 필요하다면, 국가 간 장거리 판매를 통해 판매되는 담배제품 목적지의 회원국들은 공급 소매점들이 대상의 회원국들의 동 지침에 따라 채택된 국가 규정을 준수하는지 - 담배제품이 소비자에게 도달하기 전에 - 확인하는 책임자로 자연인(일반인)을 지명할 것을 요구하고 있다.
4. 국가 간 장거리 판매에 종사하는 소매점은 소비자의 제품 구매 시 회원국들의 국내법에 규정된 최소 연령 요구 사항을 준수하는지 연령 확인 시스템을 운영하여야 한다. 소매점, 3항에 따라 지명된 자연인은 회원국들의 관계 당국 연령 검증 시스템의 세부 사항의 설명과 기능을 제공해야 한다.
5. 소매점은 지침 95/46/EC에 따라 소비자의 개인 자료만을 처리해야 하며, 담배제품, 회사, 또는 제 3자에게 동일한 그룹의 일부인 회사나 제조자에게 공개해선 안 된다. 개인 자료는 실제

구매 외 다른 목적으로 사용되거나 전송되어선 안 된다. 소매점이 일부 담배제품을 제조하는 경우에도 동 규정은 적용된다.

### 제19조 담배 신제품의 통지

1. 이러한 제품을 해당 국가의 시장에 공급하려는 제조자와 담배 신제품 수입자에게 회원국들은 관계 당국에 통지를 제출하도록 요구해야 한다. 통지는 시장에 공급하기 6개월 전에 전자 양식으로 제출하여야 한다. 제 5항의 성분 및 배출물질과 사용에 대한 지시사항과 정보뿐만 아니라, 해당 신규 담배제품의 상세한 설명을 첨부해야 한다. 담배 신제품의 통지를 제출하는 제조자와 수입자는 다음 사항을 관계 당국에 제출해야 한다.
  - (a) 성분과 배출물질에 관한, 특히 독성, 중독성과 담배 신제품의 특성에 대한 과학적 연구.
  - (b) 젊은이들과 현재 흡연자를 포함한 다양한 소비자 집단의 환경 설정에 대한 시장 조사, 실시요약, 가능한 연구.
  - (c) 제품의 위험과 이익 분석을 포함하여 사용 가능한 다른 관련 정보, 담배 소비의 시작과 중단이 소비자 인식에 미치는 예측과 기대 효과
2. 회원국들은 제조자와 담배 신제품의 수입자에게 연구, 제 1항의 (a)부터지 (c)까지 언급된 기타 정보, 연구에 대한 새 정보를 관계기관에 보내도록 요구해야 한다. 회원국들은 제조자나 담배 신제품의 수입자에게 추가 시험을 실시하거나 추가 정보를 제출하도록 요구할 수 있다. 회원국들은 조항에 따라 수신된 모든 정보를 위원회가 사용할 수 있도록 하여야 한다.
3. 회원국들은 담배 신제품 인증 시스템을 도입할 수 있다. 회원국들은 제조자와 수입자에게 권한 부여를 위한 비례 수수료를 청구할 수 있다.

4. 시장에 공급될 담배 신제품은 본 지침의 요건을 준수해야 한다. 담배 신제품에 어떤 규정을 적용할지의 여부는 무연 담배제품과 흡연 담배제품의 정의에 달려 있다.

### **Title III 전자담배 및 흡연 허브 제품**

#### **제20조 전자담배**

1. 회원국들은 본 지침과 관련 연방 법률을 준수하는 경우에만, 전자담배와 리필 용기가 시장에 공급되도록 해야 한다. 본 지침은 지침 2001/83/EC, 지침 93/42/EEC에 규정에서 요구된 허가요건에 따르는 전자담배와 리필 용기에는 적용되지 않는다.
2. 전자담배와 리필 용기를 시장에 공급하려는 제조자와 수입자는 회원국들의 관계 당국에 통지를 제출하여야 한다. 통지는 시장에 공급하기 6개월 전에 전자 양식으로 제출하여야 한다. 2016년 5월 20일에 시장에 출시된 전자담배와 리필 용기의 경우, 그 날로부터 6개월 이내에 제출하여야 한다. 제품의 변경을 위하여는 신규 통지가 제출되어야 한다.  
제품의 전자담배나 리필 용기의 여부에 따라, 통지는 다음 정보를 포함해야 한다.
  - (a) 조합 내 책임 있는 법인 또는 자연인, 제조자 이름과 연락처, 가능하다면 조합의 수입자 이름과 연락처.
  - (b) 수량을 포함한 제품명과 타입별 재료 및 제품의 사용으로 인한 배출물 목록.
  - (c) 어떤 중독성 효과를 흡입하고 가열할 때 소비자의 건강에 미치는 영향을 언급하고 고려한 생성물의 성분 및 배출과 독성에 관한 자료.
  - (d) 정상적, 합리적으로 예측 가능한 조건에서 소비될 경우 니코틴 용량에 대한 정보

- (e) 전자담배나 리필 용기의 개방 및 리필 장치를 포함한 제품 구성 요소에 대한 설명.
- (f) 생산여부를 포함한 제조 방법의 설명, 제조 방법의 본 장 요구사항 부합 보장.
- (g) 제조자와 수입자가 시장에 공급하고 정상적, 합리적으로 예측 가능한 조건에서 사용하는 제품의 품질과 안전에 대한 책임 선언. 회원국들이 제출한 정보가 불완전하다면, 관련 정보의 완료를 요구할 권리를 가진다. 회원국들은 제출된 정보를 수신, 저장, 처리 및 분석하는데 드는 비례 수수료를 제조자와 수입자에게 청구할 수 있다.

3. 회원국들은 다음 사항을 보장하여야 한다.

- (a) 니코틴 함유액은 일회용 전자담배, 일회용 카트리지 및 탱크를 2ml의 부피를 초과하지 않도록, 10ml의 부피를 초과하지 않는 전용 리필 용기에 시장에 공급되어 있다.
- (b) 니코틴 함유액은 20mg/ml를 초과하도록 되어 있지 않다.
- (c) 니코틴 함유액은 제7조 (6)에 나와 있는 첨가제가 포함되어 있지 않다.
- (d) 이런 흔적을 제조 시 기술적으로 피할 수 없다면, 고순도의 성분은 니코틴 함유액의 제조에 사용되고, 본 조항 제 2항의 두 번째 호의 (B)에 언급된 성분 이외의 물질은 소량의 니코틴 함유액만 존재한다.
- (e) 니코틴을 제외하고, 가열하거나 비가열 형태로 인체에 무해한 니코틴 함유액에만 재료가 사용된다.
- (f) 전자담배는 정상적 사용 조건에서 일정한 수준의 니코틴 용량을 제공한다.
- (g) 전자담배와 리필 용기는 어린이의 손이 닿지 않도록 하고 변조가 방지되는 파손 및 누수에 대한 보호 및 누설하지 않고 재충전을 보장하는 장치를 가지고 있다.



4. 회원국들은 다음 사항을 보장하여야 한다.

- (a) 전자담배와 리필 용기의 단위 포장에 대한 전단지를 포함한다.
  - (i) 젊은이들과 비흡연자에게 비추천하는 설명을 포함한 제품의 사용, 보관 방법
  - (ii) 금기사항
  - (iii) 특정 위험 집단에 대한 경고.
  - (iv) 가능한 부작용.
  - (v) 중독성과 독성.
  - (vi) 제조자, 수입자와 조합내의 법적 또는 자연인 담당자의 연락처.
- (b) 단위 포장, 전자담배, 리필 용기의 외부 포장.
  - (i) 무게 순서대로 제품에 포함된 성분의 목록과 제품의 니코틴 함량의 표시 및 용량에 따라 배달, 처리 번호, 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 제품을 유지하는 권고 사항을 포함한다.
  - (ii) (i)을 저해하지 않고, 제 13조를 제외한 제13항에서 언급한 구성 요소나 특징을 포함하지 않는 (1) (a) 및 니코틴 함량 및 향료의 (c)에 관한 정보.
  - (iii) 다음과 같은 건강 경고 중 하나를 수행한다.

‘이 제품은 중독성 물질인 니코틴이 포함되어 있습니다. 비흡연자에게 추천하지 않습니다.’ 또는 ‘이 제품은 중독성 물질인 니코틴이 포함되어 있습니다.’

회원국들은 어떠한 건강 경고를 전달할지 결정해야 한다.
- (c) 건강 경고는 제 12조 (2)에 규정된 요구 사항을 준수한다.

5. 회원국들은 다음 사항을 보장하여야 한다.

- (a) 전자담배와 리필 용기를 판촉을 위해 직접 또는 간접효과를 목표로 언론 및 기타 인쇄 출판물의 정보 사회 서비스의 상용 통신 금지한다. 독점적으로 전자담배나 리필 용기의 무역



전문가를 위한 인쇄, 제 3국에서 출판한 간행물은 제외. 그 출판물은 주로 EU시장을 위한 것이 아니어야 한다.

- (b) 전자담배와 리필 용기 판촉을 위해 직접 또는 간접 효과 목적으로 라디오 광고, 방송 통신하는 것은 금지된다.
- (c) 전자담배와 리필 용기 판촉을 위해 직접 또는 간접 효과 목적으로 라디오 프로그램에 공공으로나 민간에게 기부하는 것은 금지되어 있다.
- (d) 여러 회원국들에서 일어나는 국경 효과의 직, 간접 효과의 전자담배와 리필 용기를 홍보하고 참여하며 개인, 공공, 민간에게 기부하는 것은 어떤 경우에라도 금지되어 있다.
- (e) 유럽연합 의회와 이사회 지침 2010/13/EU가 적용된 시청각 상업 통신 이사회는 전자담배와 리필 용기가 금지되어 있다.<sup>2)</sup>

6. 동 지침의 제18조 전자담배와 리필 용기의 국가 간 장거리 판매에 적용된다.

7. 회원국들은 제조자와 전자담배, 리필 용기 수입자가 관계 당국에 다음 사항을 해마다 제출하도록 요구해야 한다.

- (i) 상품명과 제품 유형별 판매량에 대한 포괄적 자료.
- (ii) 젊은이, 비흡연자, 현재 사용자의 주요 유형을 포함하여 소비자 집단의 다양한 환경 설정에 대해 정보를 제공한다.
- (iii) 제품 판매 방식
- (iv) 영어 번역을 포함하여 상기한 관점에서 수행된 시장 조사의 집행 요약.

젊은이들과 비흡연자들간의 니코틴 중독과 기존의 담배 소비 관문임을 증명할 수 있는 증거를 포함하여, 회원국들은 전자담배와 리필 용기에 대한 시장 개발을 감시해야 한다.

---

2) 각주 (1) 2010년 3월 10일에 유럽연합 의회와 이사회 지침 2010/13/EU의 시청각 미디어 서비스의 제공(시청각 미디어 서비스 지침)에 관한 회원국들의 법률, 규정, 행정 작용에 의해 규정된 특정 조항의 조정(OJ L 95, 1쪽, 2010년 4월 15일)

8. 회원국들은 제 2항에 따라 수신된 정보가 웹 사이트에 공개적으로 사용할 수 있도록 보장해야 한다. 회원국들은 그 정보를 공개할 때 정식으로 영업 기밀을 보호하고 고려해야 필요가 있다. 회원국들은 요청받을 경우, 기술대로 수신한 모든 정보를 위원회와 다른 회원국들이 사용할 수 있도록 하여야 한다. 회원국들과 위원회는 영업 기밀 과 기타 기밀 정보가 기밀 방식으로 처리될 수 있도록 보장해야 한다.
9. 회원국들은 제조자와 전자담배와 리필 용기의 수입자가 이러한 제품의 인간의 건강에 의심되는 부작용에 관한 모든 정보를 수집하기 위한 시스템을 구축하고 유지하도록 요구해야 한다. 경영자가 시장에 공급할 목적으로 전자담배나 리필 용기가 안전하지 않거나 좋은 품질이 아니라는 것을 믿을만한 이유가 있으면 동 지침에 맞도록 해당 제품을 철회하거나 회수 조치하는 데 필요한 시정 조치를 취하여야 한다.  
그러한 경우에 경영자는 인간의 건강과 안전 위험, 제품은 특히, 정보를 제공 가능하도록 회원국들의 시장을 감시하여 즉시 관계 당국에 통보해야 한다. 예를 들어, 회원국들은 안전과 품질 측면, 전자담배나 리필 용기의 부작용에 대해 경영자에게 추가 정보를 요청할 수 있다.
10. 위원회는 리필 전자담배의 사용과 관련된 공중 보건의 잠재적인 위험에 관해 유럽연합 의회와 이사회에 보고서를 2016년 5월 20까지 제출하여야 하고, 그 후로도 적절할 때마다 제출해야 한다.
11. 전자담배와 리필 용기가 본 조항의 요구사항을 준수할 경우, 관계 당국이 전자담배나 리필 용기, 전자담배의 종류가 인간의 건강에 심각한 위험이 있을 수 있는 합리적인 근거를 가지고 있다고 믿을 수 있는 근거가 있다면 적절한 임시 조치를 취할

수 있다. 위원회와 다른 회원국들의 관계 당국에 조치를 통보하고 지원하는 자료를 제시해야 한다. 위원회는 임시 조치가 정당한지의 여부를 그 정보를 받은 후 가능한 한 즉시 결정해야 한다. 위원회는 회원국들이 적절한 후속 조치를 취하도록 결론을 관련된 회원국들에 통보하여야 한다.

이 단락의 첫 호를 적용하여, 시장에 공급된 전자담배나 리필 용기, 전자담배의 종류가 적어도 세 회원국들에서 정식으로 정당화 근거로 금지되면, 위원회는 제27조에 따라 위임된 행위를 채택할 권한을 부여해야 한다. 또한 이러한 확장이 정당화되고 비례하는 경우, 모든 회원국들에 이러한 금지를 연장한다.

12. 위원회는 본 조항 제4조 (B)의 건강 경고 문구를 적용하기 위해 제27조에 따라 위임된 행위를 채택할 권한을 부여해야 한다. 건강 경고를 채택할 때, 위원회는 사실여부를 확인해야 한다.
13. 위원회는 제3항 (G)에 규정된 리필 장치의 기술 기준과 제2항에 규정된 통지의 일반적 형식을 정한다. 이러한 조항들은 25조 (2)에 언급된 시험 절차에 따라 채택되어야 한다.

### 제21조 흡연 허브 제품

1. 각 단위 포장 및 흡연 허브 제품의 외부 포장은 다음과 같은 건강 경고를 수행하여야 한다.  
‘이 제품을 흡연하면 당신의 건강이 손상됩니다.’
2. 건강 경고부 포장의 표지 외 앞 뒤 표면에 인쇄한다.
3. 건강 경고는 제9조 (4)에 규정된 요구 사항을 준수해야 한다. 단위포장과 외부 포장 대응 면적의 30%를 차지한다. 이 비율은 두 개의 공식 언어를 가진 회원국들에는 32%로 증가할 것이며, 두 개 이상의 공식 언어를 가진 회원국들에는 35%로 증가해야 한다.

4. 단위포장과 흡연 허브 제품 외부 포장은 또는 제품 첨가제 없  
는지 제13조 (1) (a), (b)와 (d)에 제시된 임의의 구성 요소와 첨  
가제나 향료를 포함해선 안 된다.

#### **제22조 흡연 허브 제품의 성분 보고**

1. 회원국들은 허브 제품 제조자와 수입자가 관계 당국에 모든 재  
료의 목록과 제품명과 종류에 따라 해당 제품의 제조에 사용된  
수량을 제출하도록 요구하여야 한다.

제조자나 수입자는 본 조항에 따라 제출된 정보에 영향을 주는  
방식으로 제품의 구성을 변경하는 경우 회원국들의 관계 당국  
에 통보하여야 한다. 본 조항에서 요구하는 정보는 흡연에 대해  
새롭거나 변경된 허브 제품을 시장에 공급하기 전에 제출하여  
야 한다.

2. 회원국들은 제1항에 따라 제출된 정보는 웹 사이트에 공개적으  
로 사용할 수 있도록 보장해야 한다. 회원국들은 그 정보를 공  
개할 때 정식으로 영업 비밀을 보호할 필요가 있다. 경영자는  
영업 비밀을 구성하고 고려할 정보를 정확히 명시해야 한다.

### **제 4 장 최종 규정**

#### **제23조 협력과 집행**

1. 회원국들은 본 위원회와 지침과 여기에 규정된 제한 시간대로  
완전하고 정확한 정보를 요청받을 경우 담배와 관련 제품의 제  
조자와 수입자가 회원국들의 관계 당국에 제공할 수 있도록 보  
장해야 한다. 제조업체가 EU에 설립되어있는 경우 요청된 정보  
를 제공할 의무는 주로 제조자에게 있다.

수입업체와 제조업체가 EU 이외의 지역에 설립되어 있다면 요  
청된 정보를 제공할 의무는 양자에게 있다.

2. 동 지침을 준수하지 않는 담배와 관련 제품은 회원국들 내부에서 실현하고 위임 행위를 포함하여 시장에 공급되지 않는다. 동 지침에 규정된 보고 의무를 준수하지 않을 경우 회원국들은 담배와 관련 제품이 시장에 공급되지 않도록 해야 한다.
3. 회원국들은 동 지침에 따라 채택된 국내 규정의 위반에 해당하는 처벌 규정을 마련해야 하며, 이러한 처벌이 적용되는 것을 보장하기 위해 필요한 모든 조치를 취해야 한다. 처벌은 효과적이고, 비례적이고, 제지시키는 것이어야 한다. 경제적 행정 처분은 경제적 이점을 상쇄하려는 의도적 침해의 결과로 부과될 수 있다.
4. 회원국들의 관계 당국은 본 지침의 올바른 적용과 집행을 보장하기 위해 위원회와 협력하며 서로 동일한 방법으로 필요한 모든 정보를 전달한다.

#### 제24조 이동 제한

1. 본 지침에 의해 규제되는 측면과 관련하여 본 조항 제2항과 제3주제에 대하여 본 지침을 준수하지 않는 담배나 관련 제품의 시장 공급을 회원국들은 제한한다.
2. 본 지침은 시장에 공급된 모든 제품에 적용되는 추가적 요구사항을 유지하거나 도입하는 회원국들의 권리에 영향을 미치지 아니하며, 인간 건강 보호라는 높은 기준을 가지고, 공중 보건을 근거로 담배제품의 포장의 표준화와 관련하여 본 지침을 통해 달성한다.

이러한 조치는 비례적이며, 임의의 차별의 방법이나 회원국들 간의 무역에 대한 위장된 제한을 구성하지 않을 수 있다. 이러한 조치를 유지하거나 도입하는 근거와 함께 방법을 위원회에 통보해야 한다.

3. 회원국들은 동 지침을 통해 이뤄지는 인간 보호라는 높은 기준을 가지고, 회원국들의 특정 상황에 근거하여 담배나 특정 관련 제품을 금지할 수 있고, 규정은 공공의 건강을 보호하기 위해 필요에 의해 시작된다. 이러한 국가의 조항을 도입하기 위한 근거와 함께 위원회에 통보해야 한다.

본 조항에 규정된 통지를 받은 날로부터 6개월 이내에, 위원회는 검증한 후 본 지침을 통해 달성되는 인간 건강 보호라는 높은 기준을 고려하여 국가 규정을 승인하거나 거부해야 하고, 정당화의 여부와 그들의 목표하는 임의의 차별의 수단이나 회원국들 간의 무역에 대해 위장된 제한 여부와 관계없이 비례한다. 6개월 기간 내에 위원회의 결정이 없는 경우, 국가 규정은 승인된 것으로 간주된다.

#### **제25조 위원회 절차**

1. 위원회는 위원회의 지원을 받아야 한다. 위원회는 규정(EU) No 182/2011 내의 위원회여야 한다.
2. 본 조항을 참고할 경우, 규정 제5조 No 182/2011을 적용한다.
3. 위원회의 의견은 서면 절차에 의하며, 의견의 전달은 제한된 시간 내에서, 행해져야 하고, 위원장이 결정하거나 요청하고 위원회 위원의 과반수인 경우, 그 절차는 요구 없이 종료된다.
4. 어떤 의견을 제시하지 않는 경우, 위원회는 초안 시행법을 채택하지 않으며, 규정(EU) No 182/2011의 제5조(4)의 세 번째 호가 적용될 것이다.

#### **제26조 관계 당국**

회원국들은 2016년 5월 20일로부터 3개월 이내에 본 지침에 규정된 의무의 이행과 집행에 대한 책임을 질 관계 당국을 지정하여야 한다. 회원국들은 지체 없이 지정 당국의 신원에 대해 위원회

에 통보하여야 한다. 위원회는 EU의 공식 저널에 그 정보를 게시하여야 한다.

### 제27조 대표단의 실행

1. 위임된 행위를 채택하는 권한은 본 조의 규정대로 위원회에 의해 수여된다.
2. 위임을 채택하는 권한은 본 조 3 (2), (4), 4 (3), (5), 7 (5), (11) 과 (12), 9 (5), 10 (3), 11 (6), 20 (11) 및 (12) 2014년 5월 19일로부터 5년의 기간 동안 위원회에 부여한다. 위원회는 5년 기간의 종료 전 9개월 이내에 전원의 위임과 관련하여 보고서를 작성하여야 한다.

유럽 의회나 위원회가 각 회기가 끝나기 전 늦어도 3개월보다 이러한 연장을 반대하지 않는다면, 대표단의 권한은 암묵적으로 동일한 시간 단위로 연장된다.

3. 권한의 위임은 본 조항 3 (2), (4), 4 (3), (5), 7 (5), (11) 및 (12), 9 (5), 10 (3), (11) (6), 20 (11) 및 (12)에 언급되어 있고, 유럽연합 의회 혹은 위원회는 언제든지 이를 해지할 수 있다.

취소 결정은 그 결정에 지정된 권한의 위임에 마침표를 찍어야 한다. 유럽 연합의 공식 저널이나 나중에 내부적으로 지정된 출판 다음날 효력을 발생한다. 이미 위임된 권한 행위의 유효성에 는 영향을 주지 아니한다.

4. 위임된 조항이 채택되는 즉시, 위원회는 유럽연합 의회와 이사회에 이를 동시에 알려야 한다.

5. 본 조항 3 (2), (4), 4 (3), (5), 7 (5), (11) 및 (12), 9 (5), 10 (3), 11 (6), 12 (3), 15 (12), 20 (11) 및 (12)에 따른 위임 단계는 이의가 없다면 발효한다. 유럽연합 의회와 이사회에 실행 통지를 2 개월 이내에 알리거나 기간의 만료 전, 유럽 의회와 이사회 모



두 위원회에 통보한다면 반대하지 않는다. 기간은 유럽 의회나 위원회 개최 시점에 2개월씩 연장된다.

## 제28조 보고

1. 2016년 5월 20일부터 5년이 경과하지 아니하도록, 그리고 필요할 때마다, 위원회는 동 지침의 적용에 관해 유럽연합 의회, 이사회, 유럽 경제 사회위원회와 지역위원회에 보고서를 제출해야 한다.  
보고서 초안을 작성하는 경우, 위원회는 임의대로 필요한 모든 정보를 모으기 위해 과학 및 기술 전문가의 도움을 받아야 한다.
2. 보고서에서, 위원회는 특별히 담배 및 관련 제품에 대한 국제적으로 합의된 규칙과 표준의 개발 등 과학 기술 발전과 연관 지어 적용해야 할 지침의 요소를 검토하거나 표시해야 한다. 위원회는 특별히 다음 사항을 주의해야 한다.
  - (a) 경험을 고려, 국가의 국제, 법률, 경제 및 과학 발전을 고려하여 본 지침에 의한 포장 표면의 디자인에 대한 경험
  - (b) 신 담배제품, 특히 시장 개발과 관련된 통지는 제19조에서 받았다.
  - (c) 상황 변화를 구성하는 시장 개발.
  - (d) 가능성, 장점 및 담배제품에 사용되는 성분의 규제에 대해 유럽 시스템에 미치는 영향이나 사용되거나 있을 수 있는 재료 조합의 목록 작성을 포함하거나 특히, 조항 5, 6조에 따라 수집된 정보를 고려하여 담배제품에 첨가 하였다.
  - (e) 7.5mm미만의 직경 및 소비자 자신의 유해성 인식뿐만 아니라 담배의 잘못된 특성에 관한 담배시장 개발.
  - (f) 가능성과 장점, 제5, 6조에 따라 수집된 담배제품의 성분 및 배출량에 대한 정보를 포함한 자료에 미치는 영향.
  - (g) 전자담배, 리필 용기, 제20조에 따라 수집된 정보와 관련된 시장의 발전은 향신료에 대한 회원국들의 조치뿐만 아니라



젊은이들과 비흡연자, 금연 노력에 대한 해당 제품의 영향으로 소비가 시작되는 것을 포함한다.

(h) 시장 개발과 특히 향에 초점을 맞춘 워터파이프 담배 같은 소비자 선호.

회원국들은 위원회를 지원하고, 평가를 수행하고, 보고서를 준비하기 위해 모든 정보를 제공해야 한다.

3. 본 보고서는 내부 시장의 원활한 작동을 위해 필요한 범위 내에서 위원회가 담배 및 관련 제품 분야의 발전에 적응하기 위해 필요하다고 개정에 대해 제안하고, 담배와 관련 제품에 대해 국제적으로 합의된 기준에 관한 과학적 사실과 발전을 기반으로 새로운 개발로 간주한다.

### 제29조 전위

1. 회원국들은 2016년 5월 20일까지 본 지침을 준수하기 위해 필요한 법률, 규정 및 행정 규정을 시행하여야 한다. 위원회에 즉시 그 규정의 내용을 통보하여야 한다.

회원국들은 제7조 (14), 10 (1) (E), 15 (13)과 16 (3)을 침해하지 않고, 2016년 5월 20일부터 해당 조치를 적용한다.

2. 회원국들이 규정을 채택한다면 본 지침에 대한 참조를 포함해야 하거나 공식적으로 출판할 즈음 이러한 참조가 동반될 수 있다. 또한 기존의 법률, 규정과 본 지침에 의한 폐지 지침에 대한 관리 규정에 참고하여 지침에 대한 참조로 해석된다는 문장을 포함해야 한다.

기존의 법률, 규정 및 본 지침에 의해 폐지된 지침에 대해 관리 규정에 참고로 해석된다는 문장도 포함해야 한다. 회원국들은 그 문장이 공식화되는 방법 등을 참조하고 방법을 결정해야 한다.

3. 회원국들은 본 지침의 적용된 분야에서 채택된 국내법 주요 조항의 내용을 통보하여야 한다.

### 제30조 경과 규정

회원국들은 본 지침을 준수하지 않는 다음 제품이, 2017년 5월 20일까지 시장에 공급되도록 할 수 있다.

- (a) 2016 5월 20일 전, 지침 2001/37/EC에 따라 표기, 무료 출시되고 제조된 담배제품.
- (b) 2016년 11월 20일 전에 제조되고 무료 출시된 전자담배 혹은 리필 용기.
- (c) 2016년 5월 20일 전에 제조되고 무료 출시된 담배잎(흡연용 허브) 제품.

### 제31조 폐지

지침 2001/37/EC는 국내법에 전위에 대해 시간제한에 관한 회원국들의 의무를 침해하지 않고, 2016년 5월 20일에 효력이 폐지된다. 폐지 지침에 대한 참조는 본 지침에 대한 참고로 해석하고 동 지침 부속서 III의 상관 관계표에 따라 판독된다.

### 제32조 발효

본 지침은 유럽 연합의 공식 저널에 출판된 다음 20일째 날에 발효한다.

### 제33조 수취인

본 지침은 2014년 4월 3일 브뤼셀에 참석한 회원국들에게 전달된다.

2014년 4월 3일, 브뤼셀  
유럽연합 의회에게,  
의장 M. SCHULZ

이사회에게  
의장 D. KOURKOULAS

부록 I

문자 경고 목록

(제10조와 제11조(1)에 언급된)

- (1) 흡연은 폐암 10 건 중 9 건을 일으킨다.
- (2) 흡연은 구강, 인후암을 일으킨다.
- (3) 흡연을 폐를 망가뜨린다.
- (4) 흡연은 심장마비를 일으킨다.
- (5) 흡연은 발작과 장애를 야기한다.
- (6) 흡연은 혈관을 막는다.
- (7) 흡연은 실명의 위험을 높인다.
- (8) 흡연은 당신의 치아와 잇몸을 망가뜨린다.
- (9) 흡연은 태어나지 않은 아이를 죽일 수 있다.
- (10) 당신의 흡연이 당신의 아이들, 가족과 친구들을 해한다.
- (11) 흡연자의 자녀들은 흡연을 시작하기 쉽다.
- (12) 담배를 끊으라. 당신과 가까운 이들을 위하여 살아있으라.
- (13) 흡연은 생식력을 감소시킨다.
- (14) 흡연은 불임의 위험을 증가시킨다.