

I. 연구개요

- 연구목적 : 본 연구는 전자담배(electronic-cigarettes)가 포함하고 있는 유해물질의 정성적 및 정량적 분석을 통하여 전자담배로 인한 인체 유해한 정도를 파악하여 제시하기 위함
- 연구기간 : '11.7.7. ~ '11.12.6(5개월)
- 연구기관 : 공주대학교 산학협력단(신호상 교수)
- 조사대상 : 국내 판매중인 전자담배 카트리지 총 121개

II. 연구결과

□ 분석방법

- 전자담배 니코틴 액상
 - 시료를 용매희석 또는 추출하여 GC-MS (SIM)로 측정분석하는 방법이다.
 - 시료의 최종 처리 용액 일정량을 GC로 분리한 다음 질량분석계로 분석한다. 선택이온 또는 정량이온에 대한 크로마토그램을 작성하여 각 물질의 머무름시간에 해당하는 위치의 피이크로부터 피이크 면적을 측정하고, 미리 작성한 검정곡선으로부터 각각의 양을 구하여 시료중의 농도를 계산한다.
- 알데하이드류
 - 시료를 hydrazine으로 유도체화하여 GC-MS로 측정분석하는 방법으로서 알데하이드류의 분석에 적용한 방법이다.
 - 유도체화한 시료를 GC 주입구에 주입하여 기체크로마토그래프/질량

- 1 -

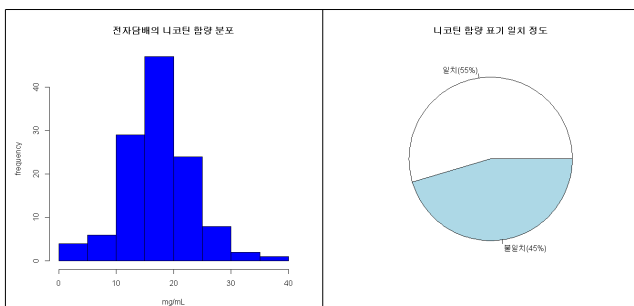
분석계로 분석한다.

- 선택이온 또는 정량이온에 대한 크로마토그램을 작성하여 각 물질의 머무름시간에 해당하는 위치의 피이크로부터 피이크 면적을 측정하고, 미리 작성한 검정곡선으로부터 각각의 양을 구하여 시료중의 농도를 계산한다.

□ 분석결과

○ 니코틴 함량 분석

- 분석 결과 조사 대상 121개 전자담배 액상이 포함하고 있는 **니코틴 함량은 0.012 ~ 36.15 mg/mL**로 나타나 **제품별 니코틴 함량의 차이가 상당한 것**으로 밝혀졌다.
- 니코틴 함량은 밀리그램(mg) 단위로 표기하도록 되어 있으나 표기된 함량이 용액의 전체 함량인지 1mL당 니코틴 함유량인지 명확하지 않았다.
- 또한, 표기된 함량을 기준으로 $\pm 30\%$ 범위내 표기 일치 여부를 측정할 결과 121개 액상 중 66개(약 55%)만 일치하였으며 표기된 함량보다 미달되거나 심지어 **표기된 함량보다 4배까지 높은 용액**이 있어 소비자에게 혼란을 주고 있다.
- 성인 기준 니코틴 치사량이 40-60 mg(0.5 ~ 1.0 mg/kg)임을 고려할 때 **니코틴 함량 표기만 믿고 소비자가 전자담배를 다량 흡입하게 되면 호흡장애, 의식상실 등 위험한 수준에 이를 수 있다.**

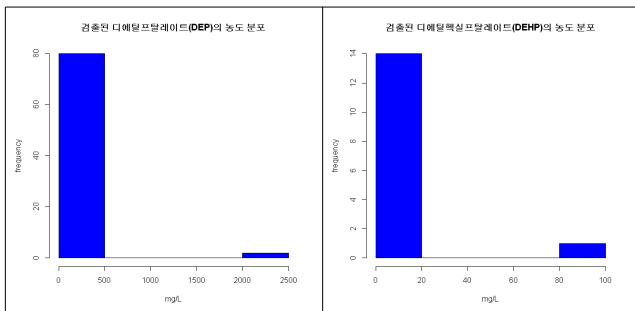


○ **Diethyl phthalate(DEP, 디에틸프탈레이트) 및 Bis(2-ethylhexyl) phthalate(BEHP, 디에틸헥실프탈레이트) 검출**

- 전자담배 121개 액상을 대상으로 8개 종류의 프탈레이트를 분석한 결과 82개 액상에서 디에틸프탈레이트가 검출되었다.
- 검출된 디에틸프탈레이트 농도는 0.08 ~ 2274.04 mg/ℓ의 범위로 제품별 차이가 컸다.
- 15 액상에서 디에틸헥실프탈레이트가 검출되었고 검출된 농도는 0.30 ~ 99.49 mg/ℓ의 범위로 나타났다.
- 디에틸프탈레이트와 디에틸헥실프탈레이트는 **남성호르몬의 차단작용으로 내분비장애를 일으킬 뿐만 아니라 여성 호르몬 에스트로겐의 모방작용에 의한 호르몬 교란을 일으키는 물질로서 높은 농도의 흡입이 지속적으로 될 때에 내분비호르몬에 상당한 교란을 줄 것으로 예상된다.**

○ **Phthalate(프탈레이트)**

- 프탈레이트는 동물이나 사람의 몸 속에 들어가서 호르몬의 작용을 방해하거나 혼란시키는 **'내분비계 장애물질(endocrine disrupter)'**의 일종이다.
- 프탈레이트는 카드뮴에 비견될 정도의 독성을 갖고 있으며 동물 실험 결과 간과 신장, 심장, 허파 등에 부정적인 영향을 미치고 여성 불임, 정자수 감소 등으로 생식기관에 유해한 독성물질로 보고된 유해 물질이다.



○ **Acetaldehyde(아세트알데히드) 검출**

- 전자담배 121개 액상을 대상으로 아세트알데히드를 분석한 결과 모든 액상에서 아세트알데히드가 검출되었다.
- 검출량은 최하 0.10 mg/ℓ, 최고 11.81 mg/ℓ 이었다.
- 아세트알데히드는 **국제암연구기관(IARC)에서 발암물질로 분류되며 피부, 눈, 목을 자극하고 현기증, 구토, 두통 증세를 일으킨다.**
- 이 물질이 전자담배를 통해 지속적으로 흡입되면 **폐, 만성호흡기 질환, 신장, 목 등 인체 손상 및 독성을 일으킬 수 있다.**

○ **국제암연구기관(International Agency for Research on Cancer, IARC)**

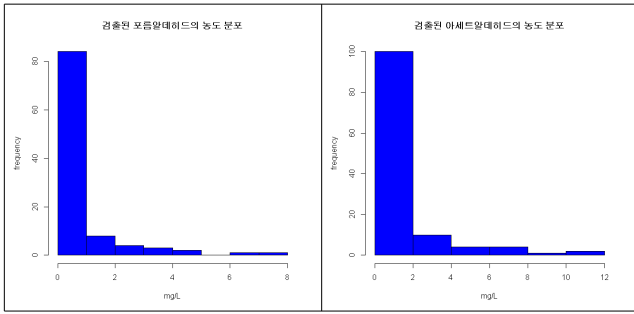
- 암 연구의 국제적 협력을 추진하는 것을 목적으로 설립된 세계보건기구(WHO)의 부속기관으로 역학, 통계, 발암물질의 계통적 검색, 발암기구의 해명 등의 활동을 전개하고 있다.

○ **Formaldehyde(포름알데히드) 검출**

- 전자담배 121개 액상을 대상으로 포름알데히드를 분석한 결과 총 103개 액상에서 최하 0.02 mg/ℓ, 최대 7.82 mg/ℓ 검출되었다.
- 액상에서 검출된 포름알데히드의 경우 높은 농도에 장기간 노출되면 **뇌, 부비강, 비인후에 암을 일으킬 위험이 크다.**

○ **Formaldehyde(포름알데히드)**

- 포름알데히드는 자극성냄새를 갖는 가연성 무색기체로, 포르말린제조, 합판제조, 합성수지 및 화학제품제조, 소각로, 석유정제, 유류 및 천연가스 연소시설 등에서 발생한다.
- 특히 최근에는 실내공기오염의 주요 원인물질로 건축자재에 쓰이는 포름알데히드가 문제가 되고 있는데, 건물에 많이 사용되는 단열재와 실내 가구의 칠, 접착제 등에 사용된다.
- 포름알데히드는 **인체에 대한 독성이 매우 강하여** 사람이 30ppm 이상의 포름알데히드에 노출되면 질병증상이 나타나기 시작한다. 강력한 단백질 응고작용으로 피부나 점막을 침해하고 가스로 흡입하면 **인두염이나 기관지염** 등을 일으킨다. **다량복용시 심장쇠약과 사망에 이를 수 있다.**



○ **N-Nitrosornicotine(NNN, N-니트로소닐코틴) 검출**

- 분석 결과 조사 대상 121개 중 4개 니코틴 액상에서 NNN이 검출되었으며 검출량이 최하 44.00 $\mu\text{g}/\ell$, 최고 65.76 $\mu\text{g}/\ell$ 이다.
- NNN은 **담배 특이 니트로사민 (tobacco-specific nitrosamine)**이라 부르고 **국제암연구기관(IARC)이 발암물질 Group I으로 분류하고 있는 강력한 발암물질**이다.
- NNN은 썩는 담배, 쪼갠 담배 등 담배 제품에서 발견되고 연소 중에 생성되어 담배 연기 중에도 발견되며 **호흡이나 피부 접촉을 통해 암을 유발**시킨다.

○ **glycol(글리콜)류 검출**

- 전자담배 121개 액상에서 glycol 종류를 분석한 결과 triethylene glycol (트리에틸렌 글리콜), tetraethylene glycol(테트라에틸렌 글리콜), pentaethylene glycol(펜타에틸렌 글리콜)이 검출되었다.
- 검출량은 트리에틸렌 글리콜 0.61 ~ 249.58 mg/ℓ , 테트라에틸렌 글리콜 8.13 ~ 486.1 mg/ℓ , 펜타에틸렌 글리콜 1.07 ~ 70.81 mg/ℓ 이다.
- 전자담배 액상은 니코틴액, 물, 착향료 외에도 용매제로 프로필렌 글리콜 (Propylene Glycol, PG)와 식물성 글리세린(Vegetable Glycerin, VG)을 사용하고 있다.

- 5 -

- **에틸렌 글리콜은 호흡기, 피부, 눈에 자극**을 줄 수 있으며 해당 물질이 전자담배를 통해 흡입 노출이 지속적으로 될 때에 인체 독성을 일으킬 수 있다.

○ **천연물질 검출**

- 전자담배 121개 액상 중 천연성분으로서 Cis-3-hexene-1-ol(시스-3-헥센-1-올), Methyl cinamate(메칠신나메이트)과 Undecane(운데칸)이 검출되었다.
- 검출량은 시스-3-헥센-1-올 0.38 ~ 1246.58 mg/ℓ , 메칠신나메이트 0.11 ~ 0.16 mg/ℓ , undekan 48.52 ~ 780.00 mg/ℓ 이다.
- 천연성분의 경우 비교적 독성이 낮고 인체에 위대한 정도는 낮을 수 있으나 **다량 존재하고 있는 카트리지를 지속적으로 흡입하게 될 때에 일부 독성이 존재하므로 주의**해야 한다.

- 6 -

□ 전자담배란 ?

○ 정의

- 전자담배는 쉐련, 열쉐련, 파이프 담배 등의 흡연식 담배의 대안 제품으로서 교환식 카트리지에 들어있는 용액을 수증기 상태로 흡입할 수 있도록 만든 전자기기임

○ 구성

- 전자담배는 본체와 기계 변환 장치(분무기), 그리고 니코틴이 들어있는 카트리지로 구성되어 있음
- 카트리지 1개가 포함하고 있는 니코틴 함량을 일반담배로 환산하면 반갑에서 한갑 반 분량으로 제품별로 차이가 있음



<그림1. 전자담배의 구성 및 구조>

○ 작동 원리

- 니코틴 농축액이 함유되어 있는 필터부분과 수증기(안개)를 유발하는 전자장치로 구성되어 필터의 흡입구로 흡입 시 무화기를 통해 니코틴액이 증기화 되어 체내로 흡수
- 전자담배는 증기를 분사시키는 방식으로 초음파 진동자에 의해 분사시키는 방법과 가열시켜 수증기를 만들어 분사시키는 방법으로 나뉨

- 7 -

□ 전자담배 관리 현황

- 법제처 유권해석(2008.11.10)에 따르면 연초의 잎에서 추출한 니코틴의 농축액이 들어있는 필터와 니코틴을 흡입할 수 있게 하는 전자 장치로 구성된 전자담배는 「담배사업법」 제2조에 따른 담배에 해당한다고 유권 해석함
- 전자담배의 제조·유통·판매 관리 및 성분표시·경고문구 등의 규제는 기획재정부에서, 경고문구·광고제한 등 금연정책은 보건복지부에서 담당하고 있음
- 이에 반해 전자담배와 유사한 전자식 금연보조제는 니코틴이 함유되어 있지 않고, 「약사법」에 따라 식품의약품안전청에서 의약품으로 관리하고 있으며, 안전성·유효성검사를 통해 품목 허가를 받아 시판하고 있음

□ 전자담배 유통 현황

- 현재 국내에 판매 및 유통되는 전자담배는 모두 국외에서 생산되어 국내로 수입되며 대부분은 중국에서 생산됨
- 전자담배의 생산 방식은 자체생산방식과 주문자생산방식(OEM)으로 이루어져 있음
 - 자체공장이나 주문제 생산방식(OEM)으로 생산되어 국내로 들어온 제품들은 한국 본사를 거쳐 지역 총판으로 배분되어 대리점을 거쳐 판매됨



<그림2. 전자담배의 유통과정>

- 8 -

- 판매자와 계약한 전자담배 전문 수입대행업체를 통해 수입하는 경우도 있음
- 전자담배 판매하고자하는 사업자가 수입대행업체에 의뢰하면 수입대행업체가 전자담배를 수입하게 되고 수입된 전자담배는 자체 브랜드를 부착하여 대리점을 통해 판매됨



<그림3. 전자담배의 수입 대행 과정>

□ 전자담배 수입 및 판매 현황

- 전자담배는 전량 수입되고 있으며 2010년 12월 현재 16.7백만 ml 수입됨

<표1. 전자담배 제조 및 수입 현황>

	제조(백만ml)	수입(백만ml)
09년	-	0.7
10년	-	16.0
계	-	16.7

- 총 73개 전자담배판매업자가 등록(2010년 12월 기준) 되어 있으며 판매량은 15,999,322 ml 임

<표2. 전자담배 판매업자 수 및 판매량>

연번	지역	판매업자수(개)	'09년 판매량(ml)	'10년 판매량(ml)
1	서울특별시	13	32,000	11,248,965
2	인천광역시	6	5,400	1,553,820
3	대전광역시	1	35,000	5,000
4	대구광역시	5	0	10,270
5	부산광역시	20	1,000	67,881
6	울산광역시	5	0	530
7	광주광역시	0	0	0
8	경기도	14	630,551	1,089,606
9	강원도	0	0	0
10	충청북도	3	0	1,760,500
11	충청남도	1	800	0
12	전라북도	2	0	262,750
13	전라남도	0	0	0
14	경상북도	1	0	0
15	경상남도	2	0	0
16	제주도	0	0	0
	합계	73	704,751	15,999,322

□ 과세 현황

- 기획재정부, 보건복지부, 환경부 등 관계부처는 니코틴을 포함하고 있는 전자담배를 담배로 규정하고 '담배소비세', '국민건강증진부담금', '폐기물부담금' 등의 각종 세금 및 부담금이 부과되고 있음

<표3. 일반담배와 전자담배의 세금 및 부담금 비교>

	일반담배(켄련)	전자담배	소관부처
담배소비세	20개비당 641원	1ml당 400원	행정안전부
면세범위	200개비	20ml	행정안전부
지방교육세	20개비당 320.5원	1ml당 200원	행정안전부
국민건강증진부담금	20개비당 354원	1ml당 221원	보건복지부
폐기물부담금	20개비 당 7원	20카트리지당 7원	환경부

□ 국외의 전자담배 관리 현황(2011년 9월 기준)

국가	정의 및 분류	관리법	관리 현황
A. 사용 금지(또는 연구결과 확정 까지 일시적 사용 금지)			
WHO (세계보건기구)	전자니코틴전달장치 (Electronic Nicotine Delivery System)	-	· 적절한 금연장치로 인정하기에 아직 충분한 과학적 근거가 없음 · 판매와 마케팅에 앞서 규제당국의 유효성, 안전성 기준을 충족하여야 함
미국	니코틴전달물질	식의약품법	· 발암물질과 독성물질이 함유되어 있다는 실험 결과 발표(09.07.22)
		통관법	· 신종 마약류로 분류하고 국내 반입을 막기 위해 제품 선적 금지 및 통관 보류 조치 · FDA 배소: 약품으로 볼 수 없다고 관할함(2010.12.7) · FDA 상급 법원에 상고 · FDA 다시 배소함. FDA는 상급법원에 상고하는 것을 포기하기로 함. FDA는 전자담배를 의약품이 아닌 담배상품으로 법제화하기로 공표함(11.4.25)
캐나다	니코틴전달물질/신종약물	식의약품법	· 안전성, 질, 효능이 충분하게 평가되지 않았고, 판매용으로 승인받지 않았으므로 즉시 수입, 광고, 판매 중지하도록 경고(2009.5.) · 현재 보건부에서 관련 분야 연구 중
	전자전달시스템	의료기기법	
홍콩	니코틴전달물질	-	· 의약품으로 규제받지 않은 품목으로, 전자담배의 사용 및 판매 금지
덴마크	니코틴전달물질	-	· 보건부의 연구결과가 나올때까지 일시적으로 사용 금지
이스라엘	전자담배	-	· 사용 금지
핀란드	니코틴전달물질	-	· 판매 및 구입 금지
브라질	니코틴전달물질	-	· 사용 금지
싱가포르	전자담배	-	· 수입, 배급, 판매 금지(2010.7)
러시아	전자담배	-	· 사용 금지 예정(2010.9)
아르헨티나	전자담배	-	· 수입, 판매, 판촉 금지(2011.5)
B. 의약품으로 관리			
일본	의약품 성분이 포함된 전자담배	약사법	· 카트리지에 니코틴 등 의약품 성분을 포함하고 있거나 의약품 성분이 없더라도 금연보조 목적인 경우 의약품으로 인정(현재 승인 사례는 없음) · 니코틴 미포함시 기호품으로 분류(경제산업성) · 니코틴 미포함 기호품 대상 조사결과 25개 중 11개 상품에서 니코틴 검출(2010.8)
호주	니코틴 전달물질	의약품관리법	· 니코틴 포함시 판매 금지
뉴질랜드	니코틴이 함유된 의약품	의약품관리법	· 허가된 경우외에는 사용금지
오스트리아	-	약품및의료기기법	· 관련 법에 의해 승인 후 판매 가능
말레이시아	-	약품및의료기기법	· 의사 처방에 따라 사용 가능
C. 허용			
체코	-	-	· 판매 및 제품 광고에 대한 규제 없음
네덜란드	-	-	· 사용 가능하나 광고는 금지
영국	-	-	· 현재 규제 없으며 담배로 간주하지 아니함

<출처 : 전자담배 관련 현황분석 및 정책의 추진방향 마련, 2011. 조준호>