

REGULATIONS AMENDING THE RADIATION EMITTING DEVICES REGULATIONS (TANNING EQUIPMENT) AMENDMENTS

Objectives

The objective of these Regulations is to provide users of tanning equipment with clear information on the risks of using tanning equipment. Updating the health risk information on tanning equipment warning labels will respond to scientific findings that tanning equipment users are at an increased risk of developing skin cancer, and youth are at an even greater risk.

The *Radiation Emitting Devices Act* (REDA) provides the Minister of Health with the authority to recommend regulations to the Governor in Council respecting the labelling of radiation emitting devices, such as tanning equipment, for the purpose of protecting persons against genetic or personal injury, impairment of health or death from radiation. This includes prescribing the information that must be present on a label and the manner in which that information must be shown.

The warning labels displayed on tanning equipment are intended to provide tanning equipment owners, operators and users with information to help them gain a better understanding of the health risks associated with the use of tanning equipment. However, research conducted by various health organizations indicates that many people think artificial tanning is safer than tanning in the sun. Such findings indicate that the health risks of artificial ultraviolet radiation are not well understood. In addition, the World Health Organization (WHO) categorized tanning devices as a known carcinogen in 2009.

Studies indicate that tanning equipment use rises in correlation with age among youth up to 18 years of age: older adolescents are much more likely to use tanning equipment than those under the age of 15. As the consequences are often only seen many years later, youth under 18 years of age may not fully realize the risks of tanning equipment use and may therefore make ill-informed decisions.

Tanning equipment use is an avoidable but increasingly common behaviour, and many international jurisdictions have responded by banning the use of tanning equipment by minors under the age of 18. The current recommendation in the national *Guidelines for Tanning Salon Owners, Operators and Users*, published by Health Canada in collaboration with the provinces and territories, is that those under 16 years of age not use tanning equipment. This recommendation fails to capture the youth age bracket that uses tanning equipment the most, those 16 and 17 years of age.

The labelling changes outlined in these Regulations will provide a clear age recommendation for use. There is a growing awareness of the cancer risks associated with tanning equipment, and public and stakeholder support for a ban restricting minors from using tanning equipment is high. In May 2011, Nova Scotia's *Tanning Beds Act* came into effect, making it illegal to provide access to tanning equipment to anyone under age 19. New legislation has since come into effect in British Columbia, Prince Edward Island, and Quebec that makes it illegal to provide UV tanning services to youth under age 18, and in the Northwest Territories and New Brunswick for youth under 19. Manitoba introduced informed parental consent requirements for those under 18, which came into force on June 15, 2012. Other provinces and territories are pursuing efforts to regulate the use of tanning equipment.

The *Radiation Emitting Devices Regulations* (Tanning Equipment) also stipulate safety and engineering requirements for tanning equipment required at the time of sale, resale, lease or importation to protect users from overexposure to ultraviolet radiation. Two standards are referenced in the current Regulations. The standards produced by the International Electrotechnical Commission (IEC) and by the International Commission on Illumination (CIE) include information about regular household lampholders (i.e. the socket the bulb screws into) with which tanning lamps should not be used, and calculations to restrict the duration of first

exposure for untanned skin, maximum exposure time per session (i.e. the maximum setting on the equipment timer) and maximum number of minutes of exposure per year. The titles of the two technical standards have been updated in the time since the *Radiation Emitting Devices Regulations* (Tanning Equipment) came into force in 2005. The second objective of these Regulations is to provide industry with updated standards references so that industry can refer to the most current standards.

Description

The *Radiation Emitting Devices Regulations* (Tanning Equipment) establish the requirements for the safety and engineering of tanning equipment at the time of sale, resale, lease or importation. The *Radiation Emitting Devices Regulations* (Tanning Equipment) also establish requirements for information that must be displayed on tanning equipment in Canada, setting out specific requirements for the size, location and content of information to be displayed. These requirements are aimed at having tanning equipment clearly display health warning messages and information about ultraviolet radiation emitted by tanning equipment.

These Regulations will amend the *Radiation Emitting Devices Regulations* (Tanning Equipment) in two ways.

(1) Update tanning equipment warnings

These Regulations will update tanning equipment warning labels under section 5 of the *Radiation Emitting Devices Regulations* (Tanning Equipment). The updated warning labels will replace the primary hazard statement “Ultraviolet radiation” with “Tanning equipment can cause cancer.” The text “Not recommended for use by those under 18 years of age” and “Risk factors include skin type, photosensitivity and history of skin cancer” will be added to the statements in the lower portion of the label, and the information in this section will be reorganized to improve readability and clarity. New images of the

proposed labels are included in these Regulations. Information on advertising material as outlined in section 6 of the current Regulations will also be updated to reflect changes to the warning labels.

(2) Provide reference to the latest editions of standards within the *Radiation Emitting Devices Regulations* (Tanning Equipment)

These Regulations will reflect the latest editions of two technical standards referenced in the *Radiation Emitting Devices Regulations* (Tanning Equipment). The first standard includes information pertaining to regular household lampholders with which tanning lamps should not be used (i.e. double-contact medium screw lampholder and single-contact medium screw lampholder). The second standard is used to calculate first and maximum exposure times (i.e. exposure times are based on the erythema reference action spectrum described below). Further, in order to ensure that the standards referenced are the most recent, these Regulations will reference the standards “as amended from time to time.”

More specifically, these Regulations will amend section 1 of the *Radiation Emitting Devices Regulations* (Tanning Equipment) by updating the titles of the standards referenced in the following definitions, to be replaced with the following:

- — “double-contact medium screw lampholder” means a lampholder described in the International Electrotechnical Commission Standard IEC 60061-2, Edition 3.41, 2010-04, Sheet 7005-29-2, entitled *Position of holder thread in relation to the central and intermediate contacts of the lampholder E26d*, as amended from time to time. (*douille à contact double pour vis moyenne*)
- — “single-contact medium screw lampholder” means a lampholder described in the International Electrotechnical Commission Standard IEC 60061-2, Edition 3.41, 2010-04, Sheet 7005-21A-1, entitled *Lampholders*

E26, as amended from time to time. (*douille à contact unique pour vis moyenne*)

- — “erythema reference action spectrum” means the erythema action spectrum set out in section 5.2 of the International Commission on Illumination Standard ISO 17166:1999(E) / CIE S 007/E-1998, First edition, entitled *Erythema reference action spectrum and standard erythema dose*, as amended from time to time. (*spectre d’action érythémale de référence*)

Regulatory and non-regulatory options considered

Regarding the tanning equipment warning labels, the following alternatives were considered.

(1) Status quo

The *Radiation Emitting Devices Regulations* (Tanning Equipment) required that tanning equipment be labelled with the following messages: “Danger” and “Ultraviolet Radiation,” followed by a detailed statement about the health risks related to ultraviolet radiation exposure, which were appropriate when updated in 2005. The 2005 labels did not provide an age recommendation. Maintaining the status quo would not inform users of new information concerning the health risks associated with tanning equipment specifically, and could also set Canada apart from other jurisdictions such as the United Kingdom and Australia, where bans have been introduced and awareness campaigns launched.

(2) Public awareness initiatives

Consideration was given to using public awareness initiatives (in the absence of regulatory amendments) to increase the understanding and knowledge of the health risks associated with using tanning equipment. Such initiatives would focus on improving the communication of health risks associated with tanning equipment use and could include the use of social media, a review of the accessibility of tanning and sun safety information on the Health Canada Web

site, and the coordination of health risk information messaging and products with provincial and territorial counterparts. However, it was determined that, on its own, a public awareness initiative would not necessarily reach those who are already using tanning equipment. As described below, it was determined that a regulatory approach in combination with public awareness initiatives would yield an increased awareness of the health risks.

(3) Update the *National Guidelines for Tanning Salon Owners, Operators and Users*

The information contained in these guidelines, published by Health Canada in collaboration with the provinces, is intended to provide tanning salon owners, operators and users a fundamental understanding of ultraviolet radiation from tanning equipment and its effects on people. Guidelines are not necessarily available at the point of use and so revisions alone would not be sufficient for communicating up-to-date information to tanning bed users. Revisions to the guidelines are being considered to reflect recent scientific evidence and regulatory and/or policy developments at the provincial, territorial and federal levels.

(4) Regulations (recommended)

In combination with ongoing public awareness initiatives and revisions to national guidelines, these Regulations will help provide tanning equipment users with readily accessible information about the risks of using tanning equipment with each use. The Regulations align with both the current available scientific information on the risks associated with tanning equipment use and similar regulatory efforts in other jurisdictions, domestically and internationally. It has been determined that the benefits of the Regulations will outweigh the costs, will have no impact on competition or trade and will impose minimal additional compliance burden.

In order to update the references to standards, Health Canada has determined that incorporation of the standards by ambulatory reference will help ensure that the *Radiation Emitting Devices Regulations* (Tanning Equipment) remain accurate following new versions or updates to the standards.

CÁC QUY ĐỊNH SỬA ĐỔI CÁC QUY ĐỊNH VỀ THIẾT BỊ PHÁT XẠ (THIẾT BỊ LÀM TÀN) SỬA ĐỔI

Mục tiêu

Mục tiêu của Quy định này là cung cấp cho người sử dụng thiết bị thuộc da thông tin rõ ràng về những rủi ro khi sử dụng thiết bị thuộc da. Cập nhật thông tin về nguy cơ sức khỏe trên nhãn cảnh báo thiết bị thuộc da sẽ phản hồi các phát hiện khoa học rằng người sử dụng thiết bị nhuộm da có nguy cơ phát triển ung thư da cao hơn và đối với những người trẻ tuổi có nguy cơ thậm chí còn lớn hơn.

Đạo luật về các thiết bị phát bức xạ (REDA) cung cấp cho Bộ trưởng Bộ Y tế thẩm quyền đề xuất các quy định cho Thống đốc trong Hội đồng về việc dán nhãn các thiết bị phát bức xạ, chẳng hạn như thiết bị thuộc da, nhằm mục đích bảo vệ mọi người chống lại các tổn thương, suy giảm chức năng di truyền hoặc cá nhân, sức khỏe hoặc tử vong do phóng xạ. Điều này bao gồm việc quy định thông tin phải có trên nhãn và cách thức thể hiện thông tin đó.

Các nhãn cảnh báo hiển thị trên thiết bị nhuộm da nhằm mục đích cung cấp cho chủ sở hữu, người vận hành và người sử dụng thiết bị nhuộm da thông tin để giúp họ hiểu rõ hơn về những rủi ro sức khỏe liên quan đến việc sử dụng thiết bị nhuộm da. Tuy nhiên, nghiên cứu được thực hiện bởi các tổ chức y tế khác nhau chỉ ra rằng nhiều người nghĩ rằng nhuộm da nhân tạo an toàn hơn so với rám nắng dưới ánh nắng mặt trời. Những phát hiện như vậy chỉ ra rằng những nguy cơ đối với sức khỏe của bức xạ cực tím nhân tạo vẫn chưa được hiểu rõ. Ngoài ra, Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) đã phân loại các thiết bị nhuộm da là chất gây ung thư vào năm 2009.

Các nghiên cứu chỉ ra rằng việc sử dụng thiết bị nhuộm da tăng tương ứng với độ tuổi của thanh niên đến 18 tuổi: thanh thiếu niên lớn tuổi có xu hướng sử dụng thiết bị nhuộm da cao hơn nhiều so với những người dưới 15 tuổi. dưới 18

tuổi có thể không nhận thức đầy đủ các rủi ro khi sử dụng thiết bị nhuộm da và do đó có thể đưa ra các quyết định thiếu sáng suốt. Sử dụng thiết bị thuộc da là một hành vi có thể tránh được nhưng ngày càng phổ biến và nhiều cơ quan tài phán quốc tế đã phản ứng bằng cách cấm trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi sử dụng thiết bị nhuộm da, khuyến nghị hiện tại trong Hướng dẫn quốc gia dành cho Chủ sở hữu, Người điều hành và Người dùng nhuộm da, được xuất bản bởi Bộ Y tế Canada phối hợp với các tỉnh và vùng lãnh thổ yêu cầu những người dưới 16 tuổi không sử dụng thiết bị nhuộm da. Khuyến nghị này không nắm bắt được nhóm tuổi thanh niên sử dụng thiết bị nhuộm da nhiều nhất, những người 16 và 17 tuổi.

Những thay đổi về nhãn được nêu trong Quy định này sẽ cung cấp khuyến nghị rõ ràng về độ tuổi sử dụng. Ngày càng có nhiều nhận thức về nguy cơ ung thư liên quan đến thiết bị thuộc da và sự ủng hộ của cộng đồng và các bên liên quan đối với lệnh cấm hạn chế trẻ vị thành niên sử dụng thiết bị nhuộm da là cao. Vào tháng 5 năm 2011, Đạo luật về giường thuộc da của Nova Scotia có hiệu lực, khiến việc cung cấp thiết bị nhuộm da cho bất kỳ ai dưới 19 tuổi là bất hợp pháp. cung cấp dịch vụ nhuộm da bằng tia UV cho thanh niên dưới 18 tuổi, và ở các Lãnh thổ Tây Bắc và New Brunswick cho thanh niên dưới 19. Manitoba đã đưa ra các yêu cầu về sự đồng ý của cha mẹ đối với những người dưới 18 tuổi, có hiệu lực vào ngày 15 tháng 6 năm 2012. Các tỉnh và vùng lãnh thổ khác đang theo đuổi nỗ lực điều chỉnh việc sử dụng thiết bị nhuộm da.

Quy định về thiết bị phát xạ bức xạ (Thiết bị thuộc da) cũng quy định các yêu cầu kỹ thuật và an toàn đối với thiết bị nhuộm da cần thiết tại thời điểm bán, bán lại, cho thuê hoặc nhập khẩu để bảo vệ người dùng khỏi tiếp xúc quá mức với bức xạ tia cực tím. Hai tiêu chuẩn được tham chiếu trong Quy định hiện hành. Các tiêu chuẩn do Ủy ban Kỹ thuật Điện Quốc tế (IEC) và Ủy ban Chiếu sáng Quốc tế (CIE) đưa ra bao gồm thông tin về các đèn thông thường trong gia đình (tức là ổ cắm mà các vít bóng đèn vào) không nên sử dụng đèn nhuộm da và các tính toán để hạn chế thời gian tiếp xúc đầu tiên đối với da chưa được làm

sạch, thời gian tiếp xúc tối đa mỗi phiên (tức là cài đặt tối đa trên bộ hẹn giờ thiết bị) và số phút tiếp xúc tối đa mỗi năm. Tiêu đề của hai tiêu chuẩn kỹ thuật đã được cập nhật trong thời gian kể từ khi Quy định về thiết bị phát bức xạ (Thiết bị nhuộm da) có hiệu lực vào năm 2005. Mục tiêu thứ hai của Quy định này là cung cấp cho ngành công nghiệp tài liệu tham khảo tiêu chuẩn cập nhật để ngành công nghiệp có thể tham khảo hầu hết các tiêu chuẩn hiện hành.

Mô tả

Các Quy định về Thiết bị Phát xạ Bức xạ (Thiết bị nhuộm da) thiết lập các yêu cầu về an toàn và kỹ thuật của thiết bị nhuộm da tại thời điểm bán, bán lại, cho thuê hoặc nhập khẩu. Các Quy định về Thiết bị Phát xạ Bức xạ (Thiết bị Thuộc da) cũng thiết lập các yêu cầu đối với thông tin phải được hiển thị trên thiết bị nhuộm da ở Canada, đưa ra các yêu cầu cụ thể về kích thước, vị trí và nội dung thông tin được hiển thị. Các yêu cầu này nhằm mục đích để thiết bị nhuộm da hiển thị rõ ràng các thông báo cảnh báo sức khỏe và thông tin về bức xạ tia cực tím do thiết bị nhuộm da phát ra.

Các Quy định này sẽ sửa đổi Quy định về Thiết bị Phát xạ Bức xạ (Thiết bị nhuộm da) theo hai cách.

(1) Cập nhật cảnh báo thiết bị nhuộm da

Các Quy định này sẽ cập nhật các nhãn cảnh báo về thiết bị nhuộm da theo mục 5 của Quy định về Thiết bị Phát xạ Bức xạ (Thiết bị nhuộm da). Các nhãn cảnh báo cập nhật sẽ thay thế tuyên bố nguy cơ chính “Bức xạ tia cực tím” bằng “Thiết bị nhuộm da có thể gây ung thư”. Dòng chữ “Không được khuyến khích sử dụng cho những người dưới 18 tuổi” và “Các yếu tố nguy cơ bao gồm loại da, nhạy cảm với ánh sáng và tiền sử ung thư da” sẽ được thêm vào các tuyên bố ở phần dưới của nhãn và thông tin trong phần này sẽ được tổ chức lại để cải thiện tính dễ đọc và rõ ràng. Hình ảnh mới của các nhãn được đề xuất được bao gồm trong Quy định này. Thông tin về tài liệu quảng cáo được nêu trong phần 6 của

Quy định hiện hành cũng sẽ được cập nhật để phản ánh những thay đổi đối với nhãn cảnh báo.

(2) Cung cấp tài liệu tham khảo các phiên bản mới nhất của tiêu chuẩn trong Quy định về thiết bị phát bức xạ (Thiết bị nhuộm da)

Quy định này sẽ phản ánh các phiên bản mới nhất của hai tiêu chuẩn kỹ thuật được tham chiếu trong Quy định về thiết bị phát bức xạ (Thiết bị nhuộm da). Tiêu chuẩn đầu tiên bao gồm thông tin liên quan đến các đui đèn gia dụng thông thường không nên sử dụng đèn nhuộm da (tức là đui đèn vít trung bình tiếp xúc kép và đui đèn vít trung bình tiếp xúc đơn). Tiêu chuẩn thứ hai được sử dụng để tính toán thời gian tiếp xúc đầu tiên và tối đa (tức là thời gian tiếp xúc dựa trên phổ hành động tham chiếu ban đỏ được mô tả bên dưới). Hơn nữa, để đảm bảo rằng các tiêu chuẩn được viện dẫn là mới nhất, các Quy định này sẽ viện dẫn các tiêu chuẩn “được sửa đổi theo thời gian”.

Cụ thể hơn, các Quy định này sẽ sửa đổi phần 1 của Quy định về Thiết bị Phát xạ Bức xạ (Thiết bị Thuộc da) bằng cách cập nhật tiêu đề của các tiêu chuẩn được tham chiếu trong các định nghĩa sau, được thay thế bằng các tiêu chí sau:

- - “đui đèn vít trung bình tiếp xúc kép” có nghĩa là đui đèn được mô tả trong Tiêu chuẩn của Ủy ban Kỹ thuật Điện Quốc tế IEC 60061-2, Phiên bản 3.41, 2010-04, Tờ 7005-29-2, có tên Vị trí của ren giữ liên quan đến trung tâm và các tiếp điểm trung gian của đui đèn E26d, được sửa đổi theo thời gian. (ổ cắm tiếp điểm đôi cho vít vừa)

- - “Đui đèn vít trung bình tiếp xúc một lần” có nghĩa là đui đèn được mô tả trong Tiêu chuẩn của Ủy ban Kỹ thuật Điện Quốc tế IEC 60061-2, Phiên bản 3.41, 2010-04, Tờ 7005-21A-1, có tên Đui đèn E26, được sửa đổi theo thời gian. (ổ cắm tiếp điểm duy nhất cho vít trung bình)

- - “Phổ hành động tham chiếu ban đỏ” có nghĩa là phổ hành động ban đỏ được nêu trong phần 5.2 của Ủy ban Quốc tế về Tiêu chuẩn Chiếu sáng ISO 17166: 1999 (E) / CIE S 007 / E-1998, Ấn bản đầu tiên, có tên Phổ hành động

tham chiếu ban đồ và liều ban đồ tiêu chuẩn, được sửa đổi theo thời gian. (phổ hành động ban đồ tham khảo)

Các lựa chọn theo quy định và không theo quy định đã được xem xét

Về nhãn cảnh báo thiết bị nhuộm da, các giải pháp thay thế sau đây đã được xem xét.

(1) Hiện trạng

Quy định về thiết bị phát xạ bức xạ (Thiết bị nhuộm da) yêu cầu thiết bị thuộc da phải được dán nhãn với các thông báo sau: “Nguy hiểm” và “Bức xạ tia cực tím”, sau đó là tuyên bố chi tiết về các rủi ro sức khỏe liên quan đến tiếp xúc với bức xạ tia cực tím, phù hợp khi được cập nhật trong 2005. Các nhãn năm 2005 không đưa ra khuyến nghị về độ tuổi. Việc duy trì hiện trạng sẽ không thông báo cho người dùng thông tin mới liên quan đến các nguy cơ sức khỏe liên quan cụ thể đến thiết bị nhuộm da và cũng có thể khiến Canada khác biệt với các khu vực pháp lý khác như Vương quốc Anh và Úc, nơi các lệnh cấm đã được đưa ra và các chiến dịch nâng cao nhận thức.

(2) Các sáng kiến nâng cao nhận thức cộng đồng

Việc sử dụng các sáng kiến nâng cao nhận thức cộng đồng (trong trường hợp không có sửa đổi quy định) đã được xem xét để tăng cường hiểu biết và kiến thức về các nguy cơ sức khỏe liên quan đến việc sử dụng thiết bị nhuộm da. Những sáng kiến như vậy sẽ tập trung vào việc cải thiện thông tin liên lạc về các nguy cơ sức khỏe liên quan đến việc sử dụng thiết bị nhuộm da và có thể bao gồm việc sử dụng phương tiện truyền thông xã hội, đánh giá khả năng truy cập thông tin an toàn về râm nắng và râm nắng trên trang web Health Canada và điều phối thông tin rủi ro sức khỏe nhắn tin và các sản phẩm với các đối tác tỉnh và vùng lãnh thổ. Tuy nhiên, người ta xác định rằng, về bản thân, một sáng kiến nâng cao nhận thức cộng đồng không nhất thiết phải đến được với những người đã và đang sử dụng thiết bị thuộc da. Như mô tả dưới đây, người ta xác định rằng cách tiếp

cận theo quy định kết hợp với các sáng kiến nâng cao nhận thức cộng đồng sẽ mang lại nhận thức về các nguy cơ sức khỏe được nâng cao.

(3) Cập nhật Hướng dẫn Quốc gia cho Chủ sở hữu, Người điều hành và Người sử dụng Tiệm nhuộm da

Thông tin trong các hướng dẫn này, do Bộ Y tế Canada phối hợp với các tỉnh công bố, nhằm cung cấp cho các chủ tiệm nhuộm da, người điều hành và người dùng hiểu biết cơ bản về bức xạ tia cực tím từ thiết bị nhuộm da và ảnh hưởng của nó đối với con người. Các hướng dẫn không nhất thiết phải có sẵn tại thời điểm sử dụng và do đó, chỉ các bản sửa đổi sẽ không đủ để truyền đạt thông tin cập nhật cho những người sử dụng giường tắm nắng. Các sửa đổi đối với các hướng dẫn đang được xem xét để phản ánh bằng chứng khoa học gần đây và các phát triển về quy định và / hoặc chính sách ở cấp tỉnh, lãnh thổ và liên bang.

(4) Quy định (khuyến nghị)

Kết hợp với các sáng kiến nâng cao nhận thức cộng đồng đang diễn ra và các sửa đổi đối với các hướng dẫn quốc gia, các Quy định này sẽ giúp cung cấp cho người sử dụng thiết bị nhuộm da thông tin để tiếp cận về rủi ro của việc sử dụng thiết bị nhuộm da trong mỗi lần sử dụng. Các Quy định phù hợp với cả thông tin khoa học hiện có về các rủi ro liên quan đến việc sử dụng thiết bị nhuộm da và các nỗ lực quy định tương tự ở các khu vực pháp lý khác, trong nước và quốc tế. Người ta đã xác định rằng lợi ích của Quy định sẽ lớn hơn chi phí, sẽ không có tác động đến cạnh tranh hoặc thương mại và sẽ đặt ra gánh nặng tuân thủ bổ sung tối thiểu.

Để cập nhật các tham chiếu đến các tiêu chuẩn, Bộ Y tế Canada đã xác định rằng việc kết hợp các tiêu chuẩn bằng cách tham chiếu lưu động sẽ giúp đảm bảo rằng Quy định về thiết bị phát bức xạ (Thiết bị nhuộm da) vẫn chính xác sau các phiên bản mới hoặc cập nhật của tiêu chuẩn.