

Cyclamate'lar Üzerinde Basın Konferansı

18 Ekim 1969

Dr. Herbert L. Ley Jr.

Amerika - Gıda ve İlaç Komisyonu Azası

Sekreterin verdiği talimatlara uyarak aşağıdaki tedbirleri almış bulunuyorum.

1. Cyclamate, pazartesi günü Federal Register'de neşredilmesiyle GRAS listesinden çıkarılacaktır.
2. Cyclamate ihtiva eden suni tatlandırıcı maddeler, ilaç durumuna transfer edilerek ancak hekim tavsiyesi ile kullanılabilirlerdir.
3. Cyclamate ihtiva eden umumî maksattaki gıda, meşrubat ve ilaç maddeleri aşağıdaki şekilde muameleye tâbi tutulacaklardır:
 - a) Bu gibi maddelerin imali bu andan itibaren durdurulacaktır.
 - b) Cyclamate ihtiva eden içkiler, ambalâjlanmış karışımları dahil, 1 Ocak 1970 ten itibaren piyasadan kaldırılmış olacaktır.
 - c) Cyclamate ihtiva eden diğer gıda maddeleri 1 Şubat 1970'e kadar piyasadan kaldırılmalıdır.
 - d) Cyclamate ihtiva eden tıbbî müstahzarlar ise, 1 Temmuz 1970'e kadar piyasadan kaldırılmalıdır.

Aşağıdaki sebeplerden dolayı muhtelif müstahzarlara değişik toplatılma tarihleri verilmiştir :

1. İçki ve meşrubat için verilen 1 Ocak 1970 tarihi, bu müstahzarlarda bulunan Cyclamate'ların daha yüksek konsantrasyonda ihtiva edildiklerinden dolayıdır.
2. Diğer gıda maddeleri için verilen 1 Şubat 1970 tarihi, bu maddelerin tüketicinin hazmedebileceği Cyclamate'ı daha düşük dozda ihtiva ettiklerindedir.
3. İlaçlar için tayin edilen 1 Temmuz 1970 tarihi ise, bu ilaçların daha da az bir dozda cyclamate ihtiva ettiklerinden ve daha kısa zaman için kullanıldıklarından. Bütün bu ilaçların çoğu, antibiyotik preparasyonları olup kış aylarının enfeksiyöz hastalıklarını tedavi etmek için imal edilmişlerdir. Tehlike çok az olup, ilâca duyulan ihtiyaç büyüktür. Sekreterin verdiği direktife göre niyetim, derhal mevzubahis Sanayi ve tüketici grupları ile görüşmeler tertipleyerek Cyclamate'ların etiketlenmesi ve reçete ile kullanılması hususunda nizamların tasarı haline getirilmesine uğraşmaktır.

Cyclamate Üzerinde Basın Konferansı

Robert H. Finch

Amerika - H E W (Sağlık, Eğitim
ve Sosyal Refah) Sekreteri

18 Ekim 1969

Gıdalarda kullanılması genellikle emin sayılan maddelerin listesinden Cyclamate'ın hemen çıkarılmasını bugün bildiriyorum.

Laboratuvar hayvanlarında yapılan son tecrübeler, uzun müddetle yüksek dozda Cyclamate verilen hayvanlarda kötü mahiyetli mesane tümörlerine rastlandığını açıklamıştır.

Bu deneylerden elde edilen bulgular, bu hareketimin esasını teşkil etmektedir. Cyclamate'ların hayvanlarda kansere sebebiyet verdiği, hususu, dün, geç vakit, bana bulgularını bildiren National Academy of Science'ın (Millî İlim Akademisi) hazırladığı bir panelle de teyid edilmiştir. Akademi talebim üzerine fevkalâde bir toplantı yapdrak Cyclamate'la ilgili çeşitli araştırma projelerinin neticelerini gözden geçirmiştir.

Daha ileri gitmeden, şu anda, Cyclamate'ların insanlarda kansere sebebiyet verdiği dair elimizde hiç bir delilin mevcut olmadığını ehemmiyetle belirtmek isterim.

Böylece, tasdik edilmiş maddeler arasından Cyclamate'ları çıkarmak la ilgili kararım hiçbir şekilde bir «hayat kurtarma» veya «müstaceliyet» tedbiri olarak izah edilmemelidir. Ben kanunun tedbirlerine göre hareket etmiş bulunmaktayım, zira insan sağlığıyla ilgili kanunlarda akıllıca bir şekilde davranmak mecburidir.

Özellikle 11 sene evvel yürürlüğe giren Delaney Amendment (Delaney değişikliği)'a — göre insan veya hayvanlara verildiğinde, kansere sebebiyet verdiği anlaşılan herhangi bir gıda dolgusunun piyasadan derhal kaldırılması icap eder.

Emrime göre bundan böyle umumî gıda ve meşrubatın imalinde Cyclamate'ın kullanılmaması gerekir.

Halihazırda imal edilmiş bulunan gıda ve içkilerin piyasadan intizamı bir şekilde toplatılması gerekmektedir. Daha yüksek dozda Cyclamate ihtiva eden meşrubata gelince 1 Ocak 1970 de sona erecek bir toplatmayı istiyorum.

Sunî bir şekilde tatlılandırılmış diğer bütün gıdalar daha düşük bir Cyclamate seviyesi ihtiva ederler ve hükûmete dahil olan ve olmayan mühim ilim adamlarının tavsiyelerine göre çok cüzi bir risk arzederler.

Bu maddeler 1 Şubat 1970'ten sonra görülmeyecektir. Ancak, şunu ehemmiyetle belirtmek isterim ki; bu emrim, piyasada bulunan ve Cyclamate ihtiva eden bütün meşrubat, gıda ve reçetesiz ilâçların piyasadan kaybolacağına delâlet etmez.

Bu maddeler ancak sağlığına lüzumlu olduğu insanlara verilecektir. Meselâ diabet ve obesite durumları dolayısıyla tıbbî bakım altında bulunan kimselere reçete ile verilecektir.

Bu maddelerin gelecekte ancak doktor tavsiyesiyle alınabilecek duruma geleceklerine inanıyorum.

Bugünden başlamak üzere, niyetim mevzubahis sanayilerle ve tüketici gruplarının temsilcileriyle görüşmelerde bulunarak, bu müstahzarları umumî değil de kısıtlanmış tüketime arz etmek ve Cyclamate ihtiva etmeyen daha emin formülasyonları geliştirmek yollarını tayin etmektir.

Cyclamate Üzerinde Basın Konferansı

Jesse L. Steinfeld, M. D.

18 Ekim 1969

Amerika - Sağlık ve İlmî Meseleler Yardımcı Sekreteri
Sağlık, Eğitim ve Sosyal Refah Bakanlığı

Bugün burada alınan tedbirlerin esasını teşkil eden ilmî bulguların mânası hakkında Sekreter Finch'in beyanatı üzerinde daha da fazla durmak isterim. Ancak Cyclamate'ın insanlarda kansere sebebiyet verdiği hususunda kat'i bir delil mevcut değildir.

Cyclamate'ların kullanılmasından dolayı ender deri hassasiyetinden başka, çocuklarda malformasyon veya insanlarda daha başka anormalliklerin doğduğuna dair delil de mevcut değildir.

Bugün burada ilân edilen kararlar farelere külliyetli dozlarda Cyclamate vererek mesane tümörlerine rastlandığı esasına dayanmaktadır. Farelerde görülen bu tümörlerin oluşumuna sebebiyet veren doz, evvelce NAS (Millî İlimler Akademisi) ve WHO (Dünya Sağlık Teşkilâtı) tarafından insan hazmı için teklif edilen miktarın 50 mislidir. Bu delil evvelâ 14 Ekim tarihinde yani 4 gün evvel dikkatime sunulmuştur. Civev embriyonlarında veya fare kromozomlarında yapılan çalışmaların Cyclamate'ların tesiri üzerine yapılan daha evvelki çalışmalarla hiçbir ilgisi yoktur.

14 Ekim'den evvel Sekreter Finch ve FDA komisyon âzası Dr. Ley tarafından bulunan beyanatlar, o zamanki elde mevcut ilmî bulguların toplamı üzerindeki ilmî görüşü aksettirmektedir. NAS - NRC (Millî Araştırma Merkezi)'nin Food Protection Komite'nin besleyici olmayan tatlandırıcıları görüşmek üzere tertiplenen heyeti, tavuk yumurtalarına ya-

pılan enjeksiyonlarla elde edilen teratolojik tecrübelerin insanlara da teşmil edilemeyeceğini, zira bunlarda bir malformasyona rastlanılmadığını iddia etmiştir.

Biraz evvel de belirttiğimiz gibi burada bulunulmasının sebebi, bu pazartesi günü Dr. Imberto Saffiotti (Millî Kanser Enstitüsünün Karsinogeni Yardımcı Direktörü)'nin Abbot laboratories'in Cyclamate'la ilgili yeni mühim bulgularından haberdar etmesidir.

14 Ekim Salı günü Abbott Tecrübi Terapi As başkanı Dr. James Price ve diğer Abbott mensupları ile görüştim. Haziran 1969 Wisconsin Üniversitesinde yapılan çalışmalardan elde edilen ve İsveç farelerinin mesane boşluğuna enjekte edildiğinde % 20 Sodium Cyclamate ihtiva eden Cholesterol pellet'lerinin mesane tümörlerine sebebiyet verdiğine dair bulguları gözden geçirmişlerdir. Tümörler ancak farelerin 16 ay sonra feda edildiklerinde bulunmuştur. Bununla beraber kullanılan teknik (tenakuza düşürmekte) olup müspet bulguların ehemmiyeti ise bilinmemektedir.

Bu zamanda Abbott Laboratuvarlarının New York Long Island'daki Gıda ve İlaç Araştırma laboratuvarlarında başka maksatlar için bir kronik toksisite deneyine devam edilmekteydi. Bu deneyler Mayıs 1967 de başlamış ve Cyclamate-Sakarın karışımının uzun müddetle verilmesinden karaciğer, böbrek veya kan zehirlenmelerinin vuku bulup bulmama-çığını tayin için tertiplenmişti.

Millî Kanser Enstitüsünün, Gıda ve İlaç İdaresinin tavsiyelerine uyarak Abbott Laboratories Pellet tecrübelerinden elde ettiği malûmatla farelerin mesanelerin histolojisine daha fazla bir dikkatle eğilmiştir. Deneyin tamamlanmasıyla tecrübeye tâbi farelerin mesaneleri üzerinde ayrı bir araştırma yapılmıştır. Bu testin bir icmalı, bana, 14 Ekim'de Abbott mensupları tarafından verilmiştir. Ben ise, derhal Millî Kanser Enstitüsü mütehassısları tarafından bir etüd yapılabilmesi için bütün tecrübî bulguların slaydları da dahil olmak üzere hepsinin verilmesini talep ettim. Etüd, Dr. Saffiotti, Dr. Roger O'Gara ve Dr. Catherine Snell tarafından yapılmıştır. (Tecrübî patoloji ve tecrübî karsinogen üzerine mütehassıs). Takdim edilen 8 Slayd'da kötü mahiyetteki tümörlerin mevcudiyeti ve bunlardan üçünün mesanede karsinomlara sebebiyet verdiği görülmüştür.

Bunun üzerine ben Dr. Gilbert Friedell'i davet ederek (mesane tümörleri üzerine bir otorite) Bethesda'daki Millî Kanser Enstitüsüne gelip bu slaydların ve kontrol hayvanlarının slaydlarını gözden geçirmesini talep ettim. 16 Ekimde de bunu tahakkuk ettirebildi. Daha evvelki tetkikçilerin görüşleriyle aynı sonuca varmıştır. Birbirinden müstakil olarak bulguları gözden geçirdiler ve bana neticeleri takdim ettiler.

Neticede bütün bulgular, NAS-NRC'nin FDA'nın talebiyle Cyclamate'ları tetkik etmek için tertiplenen komitesine verilmiştir; 16 ve 17 Ekimde toplanan bu komitenin görüşü ve FDA tetkikçilerinin görüşü aynı idi. Sonuç; Cyclamate - Sakarin bileşimi tecrübdeki şartlar ve doza verildiğinde farelerin mesanelerinde kansere sebebiyet verdiğidir.

Bu netice daha evvel tertiplenen deneylerde dikkate alınmamış ve test hayvanlarının mesaneleri hiçbir zaman tetkik edilmemişti. Bu organ sistemine verdikleri zarardan şüphelenmek ancak geçen yaz Abbott ilim adamlarının ilk evvelâ Cyclamate ve Cholesterol Pellet'lerin farelerin mesanelerinde tümörlere sebebiyet verdiği anlaşılana kadar akla gelmemişti.

Ancak tekrarlamak isterim ki, hayvanların hayatı süresince yüksek dozajlar vermekle bu netice elde edilmiştir. Farelerde bu tümörlere sebebiyet vermek için gerekli Cyclamate dozu (bir) günde kilogram başına 2500 mg. dır.

Dün öğleden sonra NAS - NRC Komitesi fevkalâde bir toplantı yaparak malûmatın bizlerce yapılan izahını teyid etmiş ve Cyclamate'ların gıda maddeleri tasdikli listesinden çıkarmasını tavsiye etmiştir.

Ancak şunu belirtmek isterim ki insanlarda mesane kanserinin önemli sayılacak derecede arttığına dair işaret yoktur. Buna ait bulgularımız en az yirmi sene evvel Connecticut eyaletinde tertip edilen çalışmalarından elde edilmiştir. Bulgularının tek kaynağı orası olup bu gibi bulgular ancak iki gün evvel Connecticut'tan elimize geçmiştir.

Ancak şu anda bu yeni bulguları, fare deneylerinden insanlara atfedemeyiz. Ancak, bu Bakanlığa bağlı olan bizler (ister hukukî ister ilmi yönden olsun) hiç bir şekilde farelerdeki bulguların insanlarda vuku bulmasına müsaade edemeyiz. Bu ihtimalin mevcut olduğu müddetçe âmme sağlığı ile yakından ilgilenerек tedbirlerin alınmasını mecburi kılmaktadır.