

# La trasparenza nel sistema statunitense sulla sicurezza per gli alimenti

**Autore:** Sgueo Gianluca

**In:** Diritto internazionale

1. La trasparenza del sistema. Il Freedom of Information Act - 2. Merrill v. Federal Crop Insurance Corporation: la chiarezza e la comprensibilità delle informazioni diffuse - 3. I limiti alla diffusione delle informazioni. Il caso Weinberger v. Catholic Action of Hawaii/Peace Education Project - 4. La disciplina settoriale sulla trasparenza del regime sulla sicurezza alimentare: l'Emergency Planning and Community Right to Know Act e il National Environmental Policy Act - 5.1 La trasparenza nel Food, Drug, and Cosmetic Act. La diffusione dei relevant documents - 5.2 La pubblicazione dei guidance documents - 5.3 La trasparenza quale forma di regolazione: l'adverse publicity

1. La trasparenza del sistema. Il Freedom of Information Act

L'assicurazione di un sistema trasparente - ove per trasparenza si intende la conoscibilità delle informazioni rilevanti per il tramite dell'obbligo della loro diffusione che grava sulle agenzie - è una delle principali garanzie che caratterizzano il sistema statunitense per la sicurezza alimentare.

L'ordinamento statunitense è, in proposito, molto chiaro. Il principio della pubblicità e della conoscibilità di tutti gli atti che producono effetti sugli interessi individuali, compresi quelli relativi alla sicurezza degli alimenti, è un principio assoluto. Ciò vale, dunque, sia per le leggi emanate dal Congresso degli Stati Uniti sia, per quanto di interesse di questa ricerca, per le attività della Fda e dello Usda (oltre che di tutte le altre agenzie amministrative), che sono soggette al rispetto del duty of transparency. Ciò significa, in buona sostanza, che tutte le informazioni rilevanti debbono essere diffuse presso il pubblico, affinché ne possa prendere visione ed essere informato[1].

Il contesto normativo di riferimento è costituito prevalentemente dal Freedom of Information Act - Foia e, in misura minore, da altri provvedimenti di portata più circoscritta. Il Foia, in particolare, costituisce parte integrante dell'Administrative Procedure Act - Apa, che dedica alla diffusione delle informazioni presso il pubblico interessato il paragrafo 552[2]. In base ad esso, ciascuna agenzia è tenuta a diffondere presso il pubblico interessato tutte le informazioni considerate rilevanti, nelle seguenti modalità: anzitutto, attraverso la pubblicazione delle informazioni di maggiore rilievo[3] nel Federal Register, la cui funzione è sostanzialmente analoga a quella delle Gazzette ufficiali negli Stati europei[4].

Inoltre, le parti interessate hanno garantita la possibilità di accedere alle informazioni che loro interessano (ad esempio, gli staff manuals o, più in generale, tutte le informazioni che non sono pubblicate sul Registro Federale)[5] prendendone visione e, se lo desiderano, acquisendole in copia. Alle amministrazioni, infine, sono imposti termini procedurali precisi entro i quali offrire una risposta alla parte richiedente[6], fatti salvi casi particolari. Grazie alle previsioni contenute nel Foia, dunque, i cittadini interessati hanno la possibilità di conoscere gran parte delle attività svolte dalle singole agenzie, al fine di valutare se esercitare gli ulteriori diritti partecipativi loro riconosciuti oppure no[7].

## 2. Merrill v. Federal Crop Insurance Corporation: la chiarezza e la comprensibilità delle informazioni diffuse

L'impianto di garanzie presenti nel Foia è stato definito in modo più dettagliato a seguito di alcuni interventi della giurisprudenza statunitense. In particolare, sono interessanti le pronunce che fanno riferimento al rapporto tra la partecipazione delle parti interessate e il duty of transparency gravante sulle agenzie statunitensi e i limiti che incontra la diffusione delle informazioni.

Quanto al primo dei due aspetti, è possibile richiamare all'attenzione la sentenza della Corte Suprema statunitense nel caso Merrill v. Federal Crop Insurance Corporation, n. 45 del 1948. Il caso può essere riassunto, per sommi capi, nel modo seguente: negli anni Quaranta del secolo scorso la Federal Crop Insurance Corporation, un'agenzia governativa istituita dal Federal Crop Insurance Act entro le strutture dello Usda, svolge il compito di assicurare i produttori di grano contro le perdite dovute a cause imprevedibili, tra cui la siccità. Le condizioni di assicurazione sono contenute nelle Wheat Crop Insurance Regulations, pubblicate per la prima volta il 5 febbraio 1945 all'interno del Registro federale. Mr. Merrill, un coltivatore dello stato dell'Idaho, nel marzo dello stesso anno assicura presso la sezione locale della Federal Crop quattrocentosessanta acri di terra. Tuttavia, quando, pochi mesi più tardi, reclama il pagamento del premio assicurativo presso l'agenzia, a causa della forte siccità che ha seccato l'intero raccolto, la richiesta viene respinta. La Federal Crop motiva operando un richiamo alle Regulations, nel punto in cui stabiliscono che è vietato (come invece aveva fatto il coltivatore) riseminare il terreno colpito da siccità.

A seguito dell'espletamento dei ricorsi di primo e secondo grado, nel novembre del 1947 la questione arriva di fronte alla Corte Suprema. Uno degli elementi che viene in rilievo durante il dibattimento riguarda proprio la pubblicazione delle condizioni di assicurazione poste dall'agenzia nel Federal Register. In merito, la Corte chiarisce che la funzione cui assolve la pubblicazione di queste condizioni (e, in generale, di tutti gli aspetti legati alle procedure decisionali di competenza delle singole agenzie) assolve la funzione di: «give legal notice of their contents». In altre parole, la pubblicazione delle informazioni è il primo (e indispensabile) passaggio per garantire la partecipazione diffusa dei soggetti interessati. Tuttavia, rileva il giudice Jackson: «To my mind, it is an absurdity to hold that every farmer who insures his crops knows what the Federal Register contains or even knows that there is such a publication. If he were

to peruse this voluminous and dull publication as it is issued from time to time in order to make sure whether anything has been promulgated that affects his rights, he would never need crop insurance, for he would never get time to plant any crops. Nor am I convinced that a reading of technically-worded regulations would enlighten him much in any event».

Il giudice, in sostanza, nota come l'imposizione di regole formali alle amministrazioni - nel nostro caso l'obbligo di pubblicare tutte le informazioni di rilievo sul Registro federale - svolge la funzione di garantire i privati. Di fatto però, impedisce, o comunque rende estremamente difficoltosa, la loro partecipazione, soprattutto se la diffusione delle informazioni rilevanti è svolta per il tramite di un linguaggio tecnico particolarmente complesso. Non senza ironia, il giudice aggiunge che: «the Government entered a field which required the issuance of large numbers of insurance policies to people engaged in agriculture. It could not expect them to be lawyers, except in rare instances, and one should not be expected to have to employ a lawyer to see whether his own Government is issuing him a policy which in case of loss would turn out to be no policy at all».

### 3. I limiti alla diffusione delle informazioni. Il caso Weinberger v. Catholic Action of Hawaii/Peace Education Project

Un secondo profilo di grande interesse è quello che riguarda i limiti alla diffusione delle informazioni. Il Legislatore li individua nei settori tradizionali: in particolare, ai sensi della sezione 502(b) del Foia, negli affari relativi alla sicurezza nazionale o alla politica estera; laddove esistano ragioni fondate a favore della prevalenza della confidentiality sulla disclosure (ad esempio, se sono coinvolti gli interessi economici di un'impresa, oppure le informazioni appartengono alla sfera personale di un individuo o possono ostacolare il godimento di altri diritti partecipativi); o in una serie di circostanze specifiche tassativamente elencate dalla legge[8]. La giurisprudenza, dal canto suo, ha mostrato un approccio generalmente deferente rispetto alle decisioni contenute nelle norme, salvaguardando i margini di discrezionalità delle agenzie rispetto all'interesse delle parti alla diffusione delle stesse[9].

Tra i casi cui è possibile fare riferimento c'è la decisione emessa dalla Corte Suprema nella sentenza n. 78-0085 del 1979, nel caso Weinberger v. Catholic Action of Hawaii/Peace Education Project

. Il caso, in realtà, non attiene espressamente i problemi relativi alla sicurezza degli alimenti. Poiché, tuttavia, le motivazioni rese dalla Corte hanno una portata generale, estensibile all'attività di tutte le

agenzie amministrative, comprese quelle incaricate di sorvegliare sulla sicurezza degli alimenti, è possibile citarne brevemente il contenuto. Nell'occasione, i giudici della Corte Suprema, respingono la richiesta avanzata da due Ong, la Catholic Action of Hawaii e la Peace Education Project nei confronti del Dipartimento alla difesa degli Stati Uniti, sostenendo che l'amministrazione, pur se soggetta all'obbligo di redigere un piano di impatto ambientale, non era tenuta a diffondere le informazioni ivi contenute, in ragione dell'esenzione contenuta nel Foia. Secondo l'interpretazione dei giudici costituzionali, i limiti alla diffusione delle informazioni, per quanto circoscritti, sono necessari a preservare l'efficiente operato di ciascuna agenzia. Casi come quello in esame, infatti, mostrano l'esistenza di ipotesi in cui la persecuzione di un interesse pubblico può richiedere la limitazione del diritto di questo a conoscere le informazioni oltre un determinato livello di dettaglio.

#### 4. La disciplina settoriale sulla trasparenza del regime sulla sicurezza alimentare: l'Emergency Planning and Community Right to Know Act e il National Environmental Policy Act

A completare il quadro normativo sulla trasparenza vi sono, anzitutto, alcuni provvedimenti normativi che impongono a tutte le amministrazioni statunitensi il rispetto di condizioni favorevoli ad un regime trasparente, nonché, ovviamente, lo stesso Ffda, che riprende e specifica le disposizioni di carattere generale contenute nel Foia.

Quanto ai primi, sono due i provvedimenti di particolare interesse: l'Emergency Planning and Community Right to Know Act - Epcra[10] e il National Environmental Policy Act - Nepa[11]. Benchè entrambi si rivolgano prevalentemente all'esercizio di funzioni amministrative relative all'ambiente, interessano (anche) alcuni aspetti relativi all'operato delle agenzie che si occupano di sicurezza alimentare. Bastino, pertanto, brevi cenni per illustrarne il contenuto.

Il primo dei due documenti, l'Epcra, è parte integrante dello U.S. Code, al titolo 42, capitolo 116. In sostanza, il provvedimento è finalizzato a favorire il migliore coordinamento tra agenzie governative e poteri locali relativamente alla possibile insorgenza di minacce provenienti dall'utilizzo di prodotti chimici. Tra gli obblighi cui sono tenute le amministrazioni - comprese, entro i limiti delle loro competenze, quelle preposte alla tutela degli alimenti sicuri - c'è quello di informare il pubblico su tutti i profili relativi all'insorgenza di rischi per la comunità[12].

Il Nepa, anch'esso parte integrante dello U.S. Code, ha portata più generale. Esso impone a tutte le amministrazioni il rispetto di principi relativi alla salubrità dell'ambiente e, a tal fine, impone loro la redazione e successiva diffusione di Environmental Impact Statement[13].

##### 5.1 La trasparenza nel Food, Drug, and Cosmetic Act. La diffusione dei relevant documents

Per completare la ricognizione sulla trasparenza è opportuno analizzare brevemente le disposizioni che ad essa fanno riferimento presenti all'interno del Fdca. Queste, in realtà, si limitano a riprendere e sviluppare i medesimi principi già analizzati con riferimento alla normativa di carattere generale.

Ci sono, in proposito, due norme da prendere in considerazione. La prima è contenuta nella sezione 705(a). Qui è stabilito che: «The Secretary shall cause to be published from time to time reports summarizing all judgments, decrees, and court orders which have been rendered under this Act, including the nature of the charge and the disposition thereof». In sostanza, grazie a questo genere di pubblicazioni si garantisce ai destinatari la possibilità di conoscere gli sviluppi della gran parte attività della Fda.

In parte diverso è il contenuto della 705(b). In questo caso, dispone la norma, la Fda è tenuta a diffondere tutte le informazioni relative alla sicurezza degli alimenti per i quali è competente, qualora ritenga che esista un rischio per la salute dei consumatori[14]. Sono fatte salve le ragioni di riservatezza, per cui il Fdca rimanda alla section 552 dello U.S. code[15], di cui s'è già detto in precedenza. Nella sostanza, dunque, le due parti della sezione 705 assolvono alla medesima funzione, seppure con riferimento a fattispecie differenti. Nelle ipotesi contemplate dalla lettera a l'obiettivo è quello di aggiornare la collettività sull'ordinaria amministrazione dell'agenzia. Il secondo tipo di diffusione, invece, va letto e inserito nel contesto più specifico della prevenzione dei rischi connessi agli alimenti.

Molto spesso, poi, la diffusione delle informazioni costituisce il vincolo per consentire ad una regulation o ad un order di produrre gli effetti cui sono destinati. Sotto questo aspetto il contenuto del Fdca ricalca quello del Foia, relativamente alla pubblicazione degli atti normativi vincolanti all'interno del Registro federale. Ai sensi della sezione 408 («Tolerances and exemptions for pesticide chemical residues»), lettera g, punto primo («effective date») qualsiasi regulation o order inerenti l'introduzione, la revoca o la modifica dei margini di tolleranza per i residui chimici nei pesticidi[16] produce effetto solamente dopo la pubblicazione, salvo che non sia specificato diversamente[17]. Qualora, invece, a seguito dell'emissione di un order o di una regulation, vi sia stata una objection cui sia seguita una procedura consultiva pubblica, è necessario nuovamente stabilire un termine, scaduto il quale la rule diventa esecutiva e vincolante per i destinatari. Si prenda, ad esempio, il paragrafo terzo, lettera f («Objections and public hearing») della sezione 409 («Unsafe food additives») del Fdca. La norma specifica chiaramente che spetta al Segretario della Fda stabilire la data a partire dalla quale l'order che chiude il public hearing produrrà effetti, fatti salvi, per un verso, un termine prestabilito di novanta giorni; e, per il verso opposto, un termine inferiore allorchè ragioni di urgenza impongano una più rapida entrata in vigore della rule[18].

## 5.2 La pubblicazione dei guidance documents

La seconda disposizione cui fare riferimento è contenuta nella sezione 701(h). In base ad essa: «The Secretary shall develop guidance documents with public participation and ensure that information identifying the existence of such documents and the documents themselves are made available to the

public both in written form and, as feasible, through electronic means».

Questi guidance documents non hanno valore vincolante per la Fda. Non attribuiscono, cioè, alcun diritto endoprocedimentale alle parti. Tuttavia, chiarisce la disposizione[19], è compito dello stesso Segretario accertarsi che i funzionari della Fda si attengano al contenuto di questi documenti e non se ne discostino se non per ragioni specifiche[20]. Peraltro, anche la predisposizione di guidance documents deve coinvolgere le parti interessate, sia che riguardino l'interpretazione di nuove regulations, sia che riguardino quelle già esistenti[21].

Ai sensi della lettera c, poi, il Segretario «shall ensure public participation prior to implementation of guidance documents»[22]Fdca non spiega in modo approfondito quali possano essere le ragioni di questa scelta - è comunque garantita la possibilità per le parti interessate di presentare i propri commenti nella fase dell'implementation, e la Fda è tenuta a tenere queste osservazioni in debita considerazione.. Ciò, a meno che non ritenga che questo genere di consultazione non sia realizzabile o appropriata. In questo caso - il

Un esempio pratico di programma informativo è costituito dal Consumer Consultant Program, istituito presso la Fda[23], che trova un corrispettivo nel Consumer Information Program, presso lo Usda.

### 5.3 La trasparenza quale forma di regolazione: l'adverse publicity

Un ultimo aspetto della trasparenza che emerge dalla lettura del Fdca, cui è bene fare brevi cenni, è quello relativo alla trasparenza utilizzata in funzione regolatoria. In altre parole, la Fda ha la possibilità di ricorrere a forme di adverse publicity - ovvero diffusione di informazioni che ammoniscono il pubblico dall'utilizzo di specifici prodotti alimentari, perché considerati pericolosi - al fine di tutelare la salute della collettività[24]. È evidente che, in simili circostanze, il coinvolgimento degli interessi delle parti coinvolte, in particolare delle imprese, è diretto. In particolare le imprese di minori dimensioni, infatti, rischiano notevoli danni economici a seguito della presentazione di una adverse publicity nei loro confronti.

Generalmente, tuttavia, la circostanza per cui i funzionari amministrativi della Fda godono di piena discrezionalità in ordine alle ipotesi in cui ricorrere a questa forma di pubblicità, congiuntamente al fatto che l'emanazione di rules in materia è ascritto alle ipotesi di rulemaking (ove le garanzie consultive sono circoscritte, come si spiegherà meglio poco oltre) rende difficoltosa la possibilità per le parti di impedire la diffusione delle stesse da parte dell'agenzia.

**Gianluca Sgueo**



[1] La dottrina ha da tempo chiarito cosa debba intendersi per informazione rilevante e quali siano i soggetti destinatari. Si veda, a titolo esemplificativo, W.F Janssen., Public Information under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, in Food Drug Cosmetic Law Journal, 1957, LVII, pag. 57: «The proceedings of Congress and the courts, the President's budget the open hearings of Congressional committees, are all sources of public information on the food and drug law and its administration as well as a host of other matters. (...) Making information available has become recognized as one of the most basic obligations and functions of any branch of government».

[2] Si veda, per una disamina generale, Barkas J., Nuking Freedom of Information and Community Right to Know: how Post-9/11 Secrecy Politics Could Make America Less Safe, in Environmental Law and Policy Journal, 2005, XXVIII:2, pag. 203: «Congress originally enacted FOIA in 1966, after ten years of pressure from civil rights groups and the press, to improve public access to and participation in, government activities. The FOIA, as codified, is part of the Administrative Procedure Act».

[3] Tali sono, ai sensi della lettera a, primo paragrafo: «(A) descriptions of its central and field organization and the established places at which, the employees (and in the case of a uniformed service, the members) from whom, and the methods whereby, the public may obtain information, make submittals or requests, or obtain decisions; (B) statements of the general course and method by which its functions are channeled and determined, including the nature and requirements of all formal and informal procedures available; (C) rules of procedure, descriptions of forms available or the places at which forms may be obtained, and instructions as to the scope and contents of all papers, reports, or examinations; (D) substantive rules of general applicability adopted as authorized by law, and statements of general policy or interpretations of general applicability formulated and adopted by the agency; and (E) each amendment, revision, or repeal of the foregoing».

[4] È, in altre parole, lo strumento per il cui tramite le parti hanno il diritto/dovere di essere informate. La lettera a, primo paragrafo, della section 552, dispone che: «Except to the extent that a person has actual and timely notice of the terms thereof, a person may not in any manner be required to resort to, or be adversely affected by, a matter required to be published in the Federal Register and not so published. For the purpose of this paragraph, matter reasonably available to the class of persons affected thereby is

deemed published in the Federal Register when incorporated by reference therein with the approval of the Director of the Federal Register». Ad esempio, ai sensi della sezione 306, lettera e (publication and list of debarred persons) del Fdca, l'agenzia ha l'obbligo di iscrivere nel Registro Federale delle debarred persons, comprensiva dell'indiazione del dies ad quo e del dies ad quem in cui opera la limitazione. La disposizione recita: «The Secretary shall publish in the Federal Register the name of any person debarred under subsection (a) or (b), the effective date of the debarment, and the period of the debarment. The Secretary shall also maintain and make available to the public a list, updated no less often than quarterly, of such persons, of the effective dates and minimum periods of such debarments, and of the termination of debarments».

[5] La tipologia di informazioni di questo tipo è contemplata dal paragrafo secondo della lettera a: «(A) final opinions, including concurring and dissenting opinions, as well as orders, made in the adjudication of cases; (B) those statements of policy and interpretations which have been adopted by the agency and are not published in the Federal Register; (C) administrative staff manuals and instructions to staff that affect a member of the public; (D) copies of all records, regardless of form or format, which have been released to any person under paragraph (3) and which, because of the nature of their subject matter, the agency determines have become or are likely to become the subject of subsequent requests for substantially the same records; and (E) a general index of the records referred to under subparagraph (D)».

[6] Cfr. il paragrafo 5(6)(A) della section 552, per cui: «Each agency, upon any request for records made under paragraph (1), (2), or (3) of this subsection, shall (i) determine within twenty days (excepting Saturdays, Sundays, and legal public holidays) after the receipt of any such request whether to comply with such request and shall immediately notify the person making such request of such determination and the reasons therefor, and of the right of such person to appeal to the head of the agency any adverse determination; a ii) make a determination with respect to any appeal within twenty days (excepting Saturdays, Sundays, and legal public holidays) after the receipt of such appeal. If on appeal the denial of the request for records is in whole or in part upheld, the agency shall notify the person making such request of the provisions for judicial review of that determination under paragraph (4) of this subsection».

[7] Cfr. Barkas J., op. cit., pag. 204: «The FOIA allows private citizens, public interest groups, elected officials and other parties to make important inquiries into agency actions, increasing agency accountability and responsibility».



[8] La lettera b della sezione 502 del Foia recita come segue: «This section does not apply to matters that are (1)(A) specifically authorized under criteria established by an Executive order to be kept secret in the interest of national defense or foreign policy and (B) are in fact properly classified pursuant to such Executive order; (2) related solely to the internal personnel rules and practices of an agency; (3) specifically exempted from disclosure by statute (other than section 552b of this title), provided that such statute (A) requires that the matters be withheld from the public in such a manner as to leave no discretion on the issue, or (B) establishes particular criteria for withholding or refers to particular types of matters to be withheld; (4) trade secrets and commercial or financial information obtained from a person and privileged or confidential; (5) inter-agency or intra-agency memorandums or letters which would not be available by law to a party other than an agency in litigation with the agency; (6) personnel and medical files and similar files the disclosure of which would constitute a clearly unwarranted invasion of personal privacy; (7) records or information compiled for law enforcement purposes, but only to the extent that the production of such law enforcement records or information (A) could reasonably be expected to interfere with enforcement proceedings, (B) would deprive a person of a right to a fair trial or an impartial adjudication, (C) could reasonably be expected to constitute an unwarranted invasion of personal privacy, (D) could reasonably be expected to disclose the identity of a confidential source, including a State, local, or foreign agency or authority or any private institution which furnished information on a confidential basis, and, in the case of a record or information compiled by a criminal law enforcement authority in the course of a criminal investigation or by an agency conducting a lawful national security intelligence investigation, information furnished by a confidential source, (E) would disclose techniques and procedures for law enforcement investigations or prosecutions, or would disclose guidelines for law enforcement investigations or prosecutions if such disclosure could reasonably be expected to risk circumvention of the law, or (F) could reasonably be expected to endanger the life or physical safety of any individual; (8) contained in or related to examination, operating, or condition reports prepared by, on behalf of, or for the use of an agency responsible for the regulation or supervision of financial institutions; or (9) geological and geophysical information and data, including maps, concerning wells».

[9] Cfr. Barkas J., op. cit., pag. 208: «Use of legal action to force an agency to release information it is withholding by claiming a FOIA exemption is not a consistently effective means of acquiring information, particularly in the agency uses Exemption One, wiche exempts information classified for national security or foreign policy reasons. Courts are extremely concerned about over-stepping the constitutionally separated powers, wiche reserve national security and foreign policy decisions to the other branches of government, particularly the executive branch. In this context, courts are especially inclined to defer to the agency's decision».

[10] Cfr. Barkas J., op. cit., pag. 205: «The EPCRA applies to all facilities that have a greater than threshold quantity of substance listed as an „extremely hazardous substance“ by the Act. EPCRA requires each state to establish an emergency response commission, which is required to develop comprehensive emergency response plan to be used in the event of the release of an extremely hazardous substance».

[11] Barkas J., op. cit., pag. 207: «The NEPA requires that all federal agencies complete and release to the public an environmental impact statement (“EIS”) for every agency action “significantly affecting the quality of human environment”».

[12] Si veda il paragrafo 1104 («Public availability of plans, data sheets, forms, and followup notices»), il quale dispone, alla lettera a: «Each emergency response plan, material safety data sheet, list described in section 11021 (a)(2) of this title, inventory form, toxic chemical release form, and followup emergency notice shall be made available to the general public, consistent with section 11042 of this title, during normal working hours at the location or locations designated by the Administrator, Governor, State emergency response commission, or local emergency planning committee, as appropriate. Upon request by an owner or operator of a facility subject to the requirements of section 11022 of this title, the State emergency response commission and the appropriate local emergency planning committee shall withhold from disclosure under this section the location of any specific chemical required by section 11022 (d)(2) of this title to be contained in an inventory form as tier II information»; mentre, alla lettera b, specifica che: «Each local emergency planning committee shall annually publish a notice in local newspapers that the emergency response plan, material safety data sheets, and inventory forms have been submitted under this section. The notice shall state that followup emergency notices may subsequently be issued. Such notice shall announce that members of the public who wish to review any such plan, sheet, form, or followup notice may do so at the location designated under subsection (a) of this section».

[13] Si vedano, ad esempio, nella parte terza, dedicata alle general provisions, le lettere b e c, in base alle quali è dovere di ciascuna agenzia: «b) Develop procedures to ensure the fullest practicable provision of timely public information and understanding of Federal plans and programs with environmental impact in order to obtain the views of interested parties. These procedures shall include, whenever appropriate, provision for public hearings, and shall provide the public with relevant information, including information on alternative courses of action. Federal agencies shall also encourage State and local agencies to adopt similar procedures for informing the public concerning their activities affecting the quality of the environment.(c) Insure that information regarding existing or

potential

environmental problems and control methods developed as part of research, development, demonstration, test, or evaluation activities is made available to Federal agencies, States, counties, municipalities, institutions, and other entities, as appropriate».

[14] Ai sensi della lettera b della sezione 705: «The Secretary may also cause to be disseminated information regarding food, drugs, devices, or cosmetics in situations involving, in the opinion of the Secretary, imminent danger to health, or gross deception of the consumer. Nothing in this section shall be construed to prohibit the Secretary from collecting, reporting, and illustrating the results of the investigations of the Department».

[15] La disposizione dispone quanto segue: «The Secretary may provide any information which is exempt from disclosure pursuant to subsection (a) of section 552 of title 5, United States Code, by reason of subsection (b)(4) of such section to a person other than an officer or employee of the Department if the Secretary determines such other person requires the information in connection with an activity which is undertaken under contract with the Secretary, which relates to the administration of this Act, and with respect to which the Secretary (or an officer or employee of the Department) is not prohibited from using such information. The Secretary shall require as a condition to the provision of information under this section that the person receiving it take such security precautions respecting the information as the Secretary may by regulation prescribe».

[16] Cfr. la sezione 408, alle lettere d, paragrafo 4 (Action by the administrator); e, paragrafo 1 (General rule); f, paragrafo 2 (Non compliance).

[17] Cfr. sezione 408, lettera g (Effective date, hearings, and administrative review), paragrafo 1 (effective date), laddove chiarisce che: «A regulation or order issued under subsection (d)(4), (e)(1), or (f)(2) shall take effect upon publication unless the regulation or order specifies otherwise».

[18] La disposizione prevede che: «The Secretary shall specify in the order the date on which it shall take effect, except that it shall not be made to take effect prior to the ninetieth day after its publication, unless the Secretary finds that emergency conditions exist necessitating an earlier effective date, in which event

the Secretary shall specify in the order his findings as to such conditions».

[19] Lo specifica il paragrafo 1, lettera a: «Such documents shall not create or confer any rights for or on any person, although they present the views of the Secretary on matters under the jurisdiction of the Food and Drug Administration».

[20] Cfr. la lettera b del paragrafo 1: «Although guidance documents shall not be binding on the Secretary, the Secretary shall ensure that employees of the Food and Drug Administration do not deviate from such guidances without appropriate justification and supervisory concurrence. The Secretary shall provide training to employees in how to develop and use guidance documents and shall monitor the development and issuance of such documents».

[21] Si applicano, a seconda dei casi, il contenuto della lettera h, paragrafo 1(c) o 1(d).

[22] Così dispone la lettera h, paragrafo 1(c): «For guidance documents that set forth initial interpretations of a statute or regulation, changes in interpretation or policy that are of more than a minor nature, complex scientific issues, or highly controversial issues, the Secretary shall ensure public participation prior to implementation of guidance documents, unless the Secretary determines that such prior public participation is not feasible or appropriate. In such cases, the Secretary shall provide for public comment upon implementation and take such comment into account».

[23] Il Consumer Consultant Program è un programma in vigore da diversi anni. Ne parla già C.S Williams, The FDA's Consumer Consultant Program, in Food Drug Cosmetic Law Journal, 1960, XV, pagg. 748 ss.

[24] Cfr. R.S. Morey, op. cit., pag. 165: «adverse publicity is a publicity by a Government agency intended to influence the consuming public against the purchase or use of products regulated by the agency. While there has been extensive debate about the use of adverse publicity by administrative agencies generally, such publicity by FDA poses unique problems both legally and in terms of important public interests

involved».

<https://www.diritto.it/la-trasparenza-nel-sistema-statunitense-sulla-sicurezza-per-gli-alimenti/>