

# Le garanzie partecipative post-dibattimentali nel sistema statunitense sulla sicurezza alimentare

**Autore:** Sgueo Gianluca

**In:** Diritto civile e commerciale

## 1. Le garanzie post-dibattimentali. La tutela amministrativa

Com'è noto il sistema di tutele amministrative statunitense si articola lungo tre forme di garanzie. La trasparenza, che antecede la fase dibattimentale vera e propria e consiste nella diffusione di informazioni presso le parti interessate; tutte le garanzie endo-procedimentali, tra cui in particolare i diritti partecipativi; infine, le garanzie post-dibattimentali, che comprendono sia forme di tutela amministrativa, sia la revisione giudiziale, sia forme di conciliazione. Questo articolo si occupa di analizzare questo ultimo ordine di garanzie, con particolare riferimento al settore della sicurezza alimentare.

Dunque, agli strumenti che il Legislatore concede alle parti sono tre: le decisioni amministrative possono essere impugnate presso l'amministrazione decidente; in talune ipotesi (a dire la verità, piuttosto circoscritte) è concesso il ricorso a forme di conciliazione pacifica tra le parti, tramite la creazione di appositi panels indipendenti; infine, è possibile impugnare la decisione amministrativa presso un giudice.

La prima ipotesi, l'administrative review, presenta un meccanismo simile, seppure non identico, a quello dell'informal hearing: l'agenzia riceve la richiesta di revisione della decisione da parte del soggetto interessato, corredata da un adeguato supporto informativo, e, se ritiene le motivazioni di questo fondate, apporta le modifiche richieste alla decisione assunta in precedenza. Il fondamento normativo è contenuto nell'Administrative Procedure Act - APA: ai sensi della section 553(e) l'agenzia è tenuta a riconoscere alle parti, in seno alle procedure di rulemaking, un «right to petition for the issuance, amendment, or repeal of a rule»; mentre, in quelle di adjudication, ha la facoltà di «(...) issue a declaratory order to terminate a controversy or remove uncertainty», come prevede la section 554(e). Sempre in senso generale, poi, la section 557 ribadisce, anzitutto, la possibilità per le parti di chiedere la review delle decisioni emesse da un'agenzia amministrativa, sottoponendo all'attenzione di questa nuovi elementi probatori, e chiarisce che: «(...) On appeal from or review of the initial decision, the agency has all the powers which it would have in making the initial decision except as it may limit the issues on notice or by rule (...)»[1].

## 2. La revisione giudiziale delle decisioni amministrative. L'evoluzione della teoria della deference

La seconda (e più importante) forma di garanzia post-dibattimentale concessa alle parti interessate è costituita dalla possibilità di ricorrere ad un organismo di natura giurisdizionale in posizione terza rispetto all'agenzia.

Premesso che, data la complessità e l'ampiezza della materia, non è questa la sede più adatta per approfondire i contenuti del dibattito tra giudici e agenzie amministrative, bisogna ricordare che l'evoluzione del diritto amministrativo americano è dovuta, per gran parte, all'interpretazione giurisprudenziale. Come è già emerso nel corso di questa ricerca, i giudici statunitensi hanno offerto un contributo decisivo al circuito democratico definendo quali sono i poteri delle agenzie e quali vincoli incontrano le parti portatrici di interesse.

In tale direzione, la «theory of deference»- come alcuni amministrativisti statunitensi definiscono il rapporto giudici/Apa/amministrazioni[2] - ha interpretato diversamente il rapporto tra poteri pubblici e gli interessi privati, cercando un punto di equilibrio stabile. A seconda dell'epoca storica, la giurisprudenza (in particolare quella costituzionale, ma non solo[3]) è passata da una definizione della libertà discrezionale delle agenzie, alla stregua di: «(...) a body of experience and informed judgment to which courts and litigants may properly resort for guidance», tale per cui: «the default rule [is] one of independent judicial judgment. Deference to the agency interpretation [is] appropriate only if a court could identify some factor or factors that would supply an affirmative justification for giving special weight to the agency views»[4]; ad una in cui ha affermato che: «(...) the question before it was not whether in its view that it is appropriate in the context of this particular program is a reasonable one»[5], giustificando, in altre parole, la legittimità delle decisioni amministrative non più alla stregua delle valutazioni offerte dall'agenzia ma, piuttosto, in base ad un più ampio esame della ragionevolezza delle decisioni da questa poste in essere[6]. In altre sentenze - ascritte al genus della cd. «hard look doctrine»[7] - la Corte ha precisato ulteriormente quali siano i criteri per il cui tramite valutare la ragionevolezza delle decisioni amministrative: in particolare, la presenza di una: «(...) substantial inquiry that does not shield the Agency from a thorough probing, in-depth review». In altre parole, la ricerca di un fondamento fattuale adeguato a supporto della razionalità della decisione amministrativa.

### 3. La judicial review nel sistema normativo sulla sicurezza degli alimenti

Rispetto a quanto detto finora, la sicurezza alimentare non fa eccezione. Le riflessioni già svolte sull'interpretazione giurisprudenziale delle funzioni delle agenzie deputate a garantire la sicurezza degli alimenti ne sono la conferma. È opportuno, dunque, soffermarsi in modo rapido sulle disposizioni normative, tanto generali quanto settoriali, e richiamare, al tempo medesimo, le decisioni giurisprudenziali di maggiore spessore.

Così come nel caso delle garanzie consultive endo-procedimentali, è bene partire dall'analisi delle disposizioni normative generali, contenute nelle sections 701 e seguenti dell'Apa. La regola generale, contenuta nella section 702, dispone che: «A person suffering legal wrong because of agency action, or adversely affected or aggrieved by agency action within the meaning of a relevant statute, is entitled to judicial review thereof (...)»[8]. La deferibilità presso un giudice, ai sensi della section 701(a), incontra due limiti: può essere preclusa dallo stesso Legislatore, per espressa previsione all'interno dello statute

dell'agenzia; oppure, può essere esclusa dall'agenzia, discrezionalmente, purchè nel rispetto della legge. I poteri di cui dispone il giudice, ai sensi della section 706, si basano sull'interpretazione del corretto esercizio del potere da parte dell'agenzia, in base alle disposizioni normative generali e statutorie vigenti. L'esame giudiziale può condurre ad una pronuncia di illegittimità in una serie di ipotesi che la norma elenca: tra queste, ad esempio, sono comprese l'esercizio arbitrario del potere concesso, l'abuso di discrezionalità o, soprattutto, la mancata considerazione delle osservazioni prodotte dalle parti in seno alle procedure consultive[9]. Quanto, infine, alle modalità attraverso cui la review ha luogo, l'Apa rimanda, anzitutto, alle regole procedurali proprie di ciascuna corte, relativamente alla tipologia di caso trattata (section 703)[10]; aggiunge poi che, se necessario, è possibile posporre l'attuazione di una decisione, in pendenza dell'emissione della decisione di un giudice (section 704)[11].

#### 4. Alcuni esempi pratici: il caso Harvey v. Veneman, il caso Ephedra e il caso Quaker Oats Co.

Gli esempi pratici che possono essere fatti relativamente all'intervento di organi giudiziari sul merito delle decisioni emesse dalle agenzie amministrative deputate a salvaguardare la sicurezza degli alimenti sono innumerevoli. Ve ne sono tre che si prestano ad illustrarne le peculiarità principali. In tutti i casi, i ricorsi hanno interessato decisioni aventi portata generale, rispetto a profili analoghi: la ragionevolezza del provvedimento amministrativo rispetto allo spirito e il contenuto della legge. Le pronunce, tuttavia, hanno motivato sulla base di aspetti diversi: limitandosi ad una interpretazione del contesto normativo, nel primo caso; operando una valutazione più generale sul rapporto tra costi e benefici, nel secondo; infine, nel terzo, soffermandosi più a lungo sui limiti posti alla discrezionalità delle agenzie.

Il primo caso ha origine nel gennaio del 2005, quando la Court of Appeals of the First Circuit è investita della questione relativa alla presenza di un possibile conflitto tra il National Organic Program emesso dallo United States Department of Agriculture - Usda e l'Organic Foods Production Act del 1990. Il ricorso, presentato da Arthur Harvey nei confronti del Segretario dello Usda, in qualità di rappresentante dell'agenzia, è basato sulla presunta incongruenza tra la final rule da questa emessa e gli standards già contemplati dal provvedimento del 1990[12]. I giudici, nell'occasione, si sono pronunciati a favore del plaintiff, accogliendo tre dei claims da questo avanzati. In ciascuna delle tre ipotesi è stato ritenuto dal collegio giudicante che le disposizioni normative contenute nella rule emessa dall'agenzia contravvenissero il merito del provvedimento legislativo del 1990 e andassero, di conseguenza, espunte o modificate.

Profili analoghi a quello appena esaminato sono presenti nel caso posto all'attenzione della United State District Court dello Stato dello Utah relativamente alla cd. «ephedra rule», emessa dalla Food and Drug Administration - Fda nel 2004. In base ad essa, l'agenzia statunitense proibiva l'utilizzo di alcaloidi di efedrina - uno stimolante naturale talora utilizzato nei prodotti alimentari per uso dietetico o sportivo - qualificandoli alla stregua di adulteranti e, quindi, in violazione delle prescrizioni contenute nel Dietary Supplement Health and Education Act del 1999[13]. Il ricorso, presentato dalla Nutraceutical

International Corporation - un'impresa produttrice di additivi alimentari - lamenta la irragionevolezza del provvedimento assunto dalla Fda, in quanto mancante di sufficienti basi scientifiche. La Corte, preso atto dell'impossibilità di far riferimento a dati scientifici certi relativamente alla pericolosità dell'efedrina per l'organismo umano, ritiene che la ragionevolezza della ephedra rule andasse valutata alla stregua di fattori diversi, in particolare il rapporto costi-benefici[14]. Alla luce di questa analisi la Corte deriva l'assenza di una base concreta a supporto della ragionevolezza della rule e, dunque, invita l'agenzia ad una nuova e più attenta valutazione, da svolgersi alla luce dei principi contenuti nella normativa vigente sulla materia.

La decisione offerta dalla Corte Suprema nel caso *Federal Security Administration v. Quaker Oats Co.*, n. 424 del 1943, infine, è utile per chiarire meglio i parametri cui le agenzie devono attenersi nella predisposizione di standards di sicurezza per gli alimenti. La questione nasce a seguito dell'emissione di un nuovo order da parte della Federal Security Administration - al tempo esercente le funzioni relative alla standardizzazione dei requisiti per alcune tipologie di prodotti alimentari[15] - in cui la presenza di vitamina D, quale fattore determinante per la qualificazione della farina, è limitata alle sole farine complesse, o arricchite. La Quaker Oats Company, un'impresa che immette in commercio farina semplice, si oppone alla decisione, lamentando le conseguenze negative sul proprio volume di affari[16]. A prescindere dai profili di merito, che qui non interessano, la Corte Suprema si sofferma brevemente sulle circostanze e i limiti che le agenzie amministrative incontrano nella predisposizione di standards per gli alimenti. A tale proposito, spiega che: «(...) Whenever in the judgment of the Administrator such action will promote honesty and fair dealing in the interest of consumers, he shall promulgate regulations fixing and establishing for any food, under its common or usual name so far as practicable, a reasonable definition and standard of identity». In generale, dunque, secondo la Corte Suprema sono necessarie due condizioni per l'emanazione di nuove regole sugli alimenti: la prima consiste nella promotion della honesty e del fair dealing presso i consumatori. La seconda condizione, più generale, fa richiamo alla necessità che si tenga in considerazione l'interesse dei consumatori.

La consultazione, concludono i giudici, è lo strumento attraverso il quale è possibile garantire il rispetto di queste due condizioni. Come spiega la sentenza, infatti: «the Administrator, on his own initiative or upon application of any interested industry or a substantial part of it, is required to "hold a public hearing upon a proposal to issue, amend, or repeal any regulation" (...). At the hearing "any interested person may be heard"». Successivamente, «The Administrator is required to promulgate by order any regulation he may issue, to "base his order only on substantial evidence of record at the hearing", and to "set forth as part of the order detailed findings of fact on which the order is based"».

Il quadro che emerge dall'analisi delle sentenze citate è piuttosto articolato. La discrezionalità delle agenzie deputate alla sicurezza alimentare - secondo i giudici - comprende la possibilità di basare le decisioni su valutazioni di ordine scientifico, economico e, in alcuni casi, etico[17]. In ciascuna di queste ipotesi, tuttavia, i funzionari incaricati delle decisioni debbono operare nel rispetto della rule of law. Ciò significa che, quanto alle valutazioni scientifiche, queste debbono essere basate su un adeguato supporto probatorio. Qualora le valutazioni scientifiche non siano sufficienti possono subentrare anche valutazioni

di carattere economico basate prevalentemente sul rapporto tra i costi e i benefici di una decisione. Minore, infine, è lo spazio che hanno le valutazioni di ordine etico e morale, che debbono comunque essere basate sulla necessità di offrire una migliore garanzia agli interessi delle parti[18].

## 5. I limiti alla ricorribilità al giudice. Il caso *Block v. Community Nutrition Institute*

Tutti i casi esaminati finora hanno riguardato ipotesi in cui, a prescindere dall'esito del ricorso, le parti private erano legittimate ad adire il giudice. Come si è già detto in precedenza, tuttavia, la facoltà concessa alle parti di ricorrere ad un organo imparziale, il giudice, incontra alcuni limiti. Ve ne sono due che meritano un breve approfondimento. Il primo si lega direttamente all'esperimento degli administrative remedies, il cui esercizio è generalmente prodromico e vincolante ai fini della presentazione di un ricorso giurisdizionale. In altre parole, la ricorribilità presso un giudice è legittima in quanto l'interessato abbia già presentato istanza all'amministrazione per ottenere la revisione della decisione emessa (e ovviamente non abbia ottenuto alcun risultato). La regola ha un fondamento logico: è più rapido e meno costoso rivolgersi all'amministrazione competente, affinché valuti e, se del caso, introduca i correttivi necessari al merito della decisione, piuttosto che sia un organo terzo a farlo, rallentando inevitabilmente la conclusione dell'iter decisionale.

Il secondo limite si presenta quando la legge esclude espressamente la ricorribilità presso un giudice o, comunque, dà facoltà all'agenzia di escluderla. Questo secondo profilo, tuttavia, ha dato origine a lunghe battaglie giudiziarie tese a riaffermare, da una parte, il diritto ad usufruire di ciascuno dei rimedi generali provvisti dall'Apa e, dall'altra, a preservare la propria discrezionalità. In alcuni casi, questi contrasti hanno interessato il settore della sicurezza alimentare, come dimostra, ad esempio, la sentenza della Corte Suprema n. 83-458 del 1984, nel caso *Block v. Community Nutrition Institute*. La questione nasce a seguito del ricorso presentato, tra gli altri, da alcuni consumatori e da una Ong contro l'Agricultural Marketing Agreement Act - Amaa del 1937. In base ad esso, il Segretario generale per l'agricoltura ha la facoltà di emanare dei milk orders finalizzati a calmierare i prezzi di mercato di alcune tipologie di latte (in particolare il cd. reconstituted milk, ovvero il latte ottenuto dalla miscela di siero in polvere e acqua). Attraverso i milk orders si prevedono delle quote minime che le imprese distributrici del latte debbono pagare ai produttori diretti, ovvero gli agricoltori, evitando così che le oscillazioni dei prezzi possano danneggiarli eccessivamente. Il ricorso viene respinto in primo grado dalla District Court, la quale argomenta sostenendo che l'Amaa è un provvedimento che nega la possibilità di ottenere la judicial review in capo ai singoli consumatori. La Corte di Appello, invece, capovolge la decisione, spiegando che i ricorrenti hanno subito un danno concreto ed hanno, di conseguenza, diritto a rivolgersi ad un giudice, oltre che all'utilizzo degli administrative remedies.

La Corte Suprema, investita della questione, conferma il merito della sentenza di primo grado, dando due spiegazioni. Anzitutto, sostengono i giudici costituzionali, l'emissione di milk orders costituisce di per sé una procedura partecipata. Le parti, infatti, sono consultate sia nella fase che antecede l'emissione di un

ordine, secondo gli schemi tradizionali delle rulemaking procedures. Così chiarisce il giudice O'Connor: «Under the scheme established by Congress, the Secretary must conduct an appropriate rulemaking proceeding before issuing a milk market order. The public must be notified of these proceedings and provided an opportunity for public hearing and comment. (...) An order may be issued only if the evidence adduced at the hearing shows "that [it] will tend to effectuate the declared policy of this chapter with respect to such commodity». Inoltre: «(...) before any market order may become effective, it must be approved by the handlers of at least 50% of the volume of milk covered by the proposed order and at least two-thirds of the affected dairy producers in the region. (...) If the handlers withhold their consent, the Secretary may nevertheless impose the order. But the Secretary's power to do so is conditioned upon at least two-thirds of the producers consenting to its promulgation and upon his making an administrative determination that the order is "the only practical means of advancing the interests of the producers."(...)». I consumatori, peraltro, dispongono della possibilità di fare utilizzo dei ricorsi amministrativi indirizzati alla stessa amministrazione interessata. In secondo luogo - spiegano ancora le motivazioni a corredo della sentenza - è vero che l'Apa concede alle parti il diritto di ottenere la revisione giudiziale delle decisioni amministrative. È altresì vero, tuttavia, che: «(...) withdraws that cause of action to the extent the relevant statute "preclude[s] judicial review," (...). Whether and to what extent a particular statute precludes judicial review is determined not only from its express language, but also from the structure of the statutory scheme, its objectives, its legislative history, and the nature of the administrative action involved». Il caso dell'Amaa rientra, appunto, nella seconda categoria. L'intento del Congresso è stato quello di concedere solo ad alcune categorie la possibilità di ricorrere al giudice, ritenendo che queste fossero interessate e potessero subire un pregiudizio diretto nella propria sfera giuridica. Non, anche, l'intera comunità dei consumatori[19].

## 6. Il «Bivens Remedy» nel caso Nebraska Beef Ltd. v. Greening

Un altro caso interessante, relativo sempre ai limiti che le parti interessate incontrano nella proponibilità di un'azione giudiziaria contrastante con la decisione di un'agenzia amministrativa, è quello deciso nel febbraio del 2005 dalla Court of Appeals of the Eight Circuit, la quale ha rigettato la presentazione di un «bivens remedy» presentato dalla Nebraska Beef Ltd. - un'impresa operante nel settore della carne - contro gli ispettori dello Usda. Il bivens remedy è una particolare forma di azione che viene concessa ai portatori di interessi nei confronti degli ufficiali e dei funzionari amministrativi federali, direttamente concessa dalla Costituzione. L'azione prende il nome dal caso nel quale è stata riconosciuta per la prima volta dalla Corte Suprema: *Bivens v. Six Unknown Named Agents of Fed. Bureau of Narcotics*, n. 403 U.S. 388 del 1971.

Nel caso di specie, l'impresa ricorrente lamenta il mancato rispetto, da parte degli ispettori federali, della correttezza professionale. Questi, in sostanza, avrebbero fatto richiamo al mancato rispetto di un precedente decreto (rivedi bene questa parte).

Mentre il giudice di primo grado respinge le argomentazioni degli ispettori federali, i quali sostengono l'impossibilità per l'impresa di ricorrere al *bivens remedy*, la Corte di Appello, da questi ultimi adita, ne accoglie le motivazioni e spiega perché la Nebraska Beef Ltd. non è legittimata alla proposizione di questo ricorso. Anzitutto, spiegano i giudici, il congresso non ha inteso creare un diritto all'azione giudiziaria diretto contro i funzionari dello Usda; a tale proposito, infatti, deve essere applicata la disciplina cui si conforma la stessa agenzia, che concede il diritto di *judicial review*, ma ai sensi dell'Apa, non della Costituzione; a ciò si aggiunga il fatto che la Corte Suprema ha ammonito al cauto utilizzo del rimedio in aree ulteriori rispetto a quelle nelle quali il rimedio è stato riconosciuto.

## 7. La Dispute Resolution

Un'ultima ipotesi di garanzia post-dibattimentale è costituita dalla possibilità di instaurare procedure di *dispute resolution* attraverso la creazione di un organismo di conciliazione.

Nel Fdca, la norma cui fare riferimento è contenuta nel Capitolo quinto, alla sezione 562 («*dispute resolution*»), lettera e («*general provisions relating to drugs and devices*»). Questa dispone che: «If, regarding an obligation concerning drugs or devices under this Act or section 351 of the Public Health Service Act, there is a scientific controversy between the Secretary and a person who is a sponsor, applicant, or manufacturer and no specific provision of the Act involved, including a regulation promulgated under such Act, provides a right of review of the matter in controversy, the Secretary shall, by regulation, establish a procedure under which such sponsor, applicant, or manufacturer may request a review of such controversy, including a review by an appropriate scientific advisory panel (...) or an advisory committee (...)».

Qualche breve riflessione sul contenuto della norma. Anzitutto, dal fatto che la norma richiede esplicitamente che la controversia non coinvolga alcun profilo normativo sembra ricavarsi la funzione sussidiaria di questo strumento di conciliazione rispetto alle altre forme di *review*. Qualora, infatti, la disputa vertesse sull'interpretazione o sull'applicazione dello stesso Fdca, o di una *regulation* emanata sulla base di quello, varrebbero le disposizioni generale richiamate in precedenza. Ne discende una seconda conseguenza: il margine di utilizzo di questo genere di controversie appare limitato prevalentemente all'ipotesi di una controversia di natura scientifica. In effetti, circostanze come questa, ove si richiede un livello di conoscenza dei problemi tecnici superiore o equivalente a quello delle questioni legali, giustifica l'affidamento ad un corpus di esperti nella materia, in posizione indipendente, piuttosto che alla stessa amministrazione o ad un giudice.

In senso contrario, tuttavia, c'è da notare come l'incentivo al ricorso a strumenti alternativi per la risoluzione delle *dispute* è venuto crescendo in modo considerevole negli ultimi anni. Ciò è dipeso, per gran parte, dai problemi cui si è fatto cenno in precedenza, relativamente ai costi correlati all'eccessivo ricorso alle procedure consultive formali, e il conseguente accrescimento delle procedure decisionali di

carattere generale, che impognono alle agenzie un minor numero di vincoli. Questo non significa che, nel campo della sicurezza alimentare, questo genere di procedure è in grado di sostituire le forme di amministrative e judicial review, che rimangono prevalenti. È però possibile ipotizzare un'ulteriore accrescimento delle stesse, contestualmente all'ampliamento delle funzioni di rulemaking di cui dispongono le agenzie.

Gianluca Sgueo

[1] La medesima disposizione aggiunge, alla lettera c, che: «Before a recommended, initial, or tentative decision, or a decision on agency review of the decision of subordinate employees, the parties are entitled to a: 1) proposed findings and conclusions; or reasonable opportunity to submit for the consideration of the employees participating in the decisions; 2) exceptions to the decisions or recommended decisions of subordinate employees or to tentative agency decisions; and (3) supporting reasons for the exceptions or proposed findings or conclusions. The record shall show the ruling on each finding, conclusion, or exception presented. All decisions, including initial, recommended, and tentative decisions, are a part of the record and shall include a statement of - (A) findings and conclusions, and the reasons or basis therefor, on all the material issues of fact, law, or discretion presented on the record; and (B) the appropriate rule, order, sanction, relief, or denial thereof». Quanto alle differenze tra le forme di amministrative e judicial review si veda C.H. Koch, op. cit., pag. 73: «The judges bring an individual and a "street level" perspective, and the agency adds sensitivity to societal and cumulative values».

[2] Una ricerca sull'argomento è presentata da C. Pietruszkiewicz, Discarded Deference: Judicial Independence in Informal Agency Guidance, in Tennessee Law Review, 2006, LXXIV, pagg. 1 ss., il quale definisce la deference nel modo che segue (pag. 2): «Agencies make policy choices and courts make decisions. Courts making those decisions should respect the policy choices agencies consider in their capacity as experts in a specialized area of law. Deference to agency interpretations is the manner in which those policy choices should be respected».

[3] Ad esempio, nella sentenza della Court of Appeal of the Fifth Circuit del 1970, United states v. 484 Bags, 423 F.2d 839, i giudici hanno affermato che il controllo giurisdizionale sulle decisioni della Fda relativamente al rispetto di determinate condizioni qualitative delle imprese poteva imporre condizioni più stringenti non, anche, più estese.



[4] Si tratta del caso n. 323 U.S. 134 *Skidmore v. Swift & Co.*, affrontato dalla Corte Suprema nel 1944. In merito v. anche C. Pietruszkiewicz, op. cit., pagg. 1 ss.; R.A. Yearby, *A Right to No Meaningful Review Under the Due Process Clause: The Aftermath of Judicial Deference to the Federal Administrative Agencies*, in *Health Matrix*, 2006, XVI, pag. 740: «As early as 1920s, Congress began delegating broad powers to federal administrative agencies to protect the health, safety and welfare of the public, but the Supreme Court regularly overtuned these delegations. After 1935, the Supreme Court upheld broad Congressional delegation of power to federal administrative agencies, culminating in several cases in which the Court upheld delegation of power to agencies with little to no standards»;

[5] Si tratta del caso 467 U.S. 837, *Chevron U.S.A. Inc. v. Natural Resources Defense Council*, deciso dalla Corte Suprema nel 1984. «*Chevron USA Inc. v. Natural Resources Defense Council Inc.* may be the most

[6] In merito, sono molto interessanti anche le riflessioni svolte da A. Scalia, *Judicial Deference to Administrative Interpretations of Law*, in *Duke Law Journal*, 1989, pag. 517: «There is no longer any justification for giving “special” deference to “longstanding and consistent” agency interpretation of law. The venerable principle made a lot of sense when we assumed that both court and agency were searching for the one, permanent, “correct” meaning of the statute; it makes no sense when we acknowledge that the agency is free to give the statute whichever of several possible meanings it thinks most conducive to accomplishment of the statutory purpose. Under the latter regime, there is no apparent justification for holding the agency to its first answer, or penalizing it for a charge of mind».

[7] Cfr. O’Reilly J., op. cit., pag. 156: «The hard look standard was much more demanding than previous standards and had two principal elements: first, the requirement that the agency findings of fact be grounded in the record; and second, the requirement that the agency’s ultimate policy choice be reasonable, not just minimally rational».

[8] La disposizione aggiunge che: «An action in a court of the United States seeking relief other than money damages and stating a claim that an agency or an officer or employee thereof acted or failed to act in an official capacity or under color of legal authority shall not be dismissed nor relief therein be denied on the ground that it is against the United States or that the United States is an indispensable party. The United States may be named as a defendant in any such action, and a judgment or decree may be entered against the United States: Provided, That any mandatory or injunctive decree shall specify the Federal

officer or officers (by name or by title), and their successors in office, personally responsible for compliance (...)».

[9] In base alla disposizione, è previsto che: «To the extent necessary to decision and when presented, the reviewing court shall decide all relevant questions of law, interpret constitutional and statutory provisions, and determine the meaning or applicability of the terms of an agency action. The reviewing court shall: (1) compel agency action unlawfully withheld or unreasonably delayed; and (2) hold unlawful and set aside agency action, findings, and conclusions found to be— (A) arbitrary, capricious, an abuse of discretion, or otherwise not in accordance with law; (B) contrary to constitutional right, power, privilege, or immunity; (C) in excess of statutory jurisdiction, authority, or limitations, or short of statutory right; (D) without observance of procedure required by law; (E) unsupported by substantial evidence in a case subject to sections 556 and 557 of this title or otherwise reviewed on the record of an agency hearing provided by statute; or (F) unwarranted by the facts to the extent that the facts are subject to trial de novo by the reviewing court. (...)».

[10] La section 701(c) prevede che: «The form of proceeding for judicial review is the special statutory review proceeding relevant to the subject matter in a court specified by statute or, in the absence or inadequacy thereof, any applicable form of legal action, including actions for declaratory judgments or writs of prohibitory or mandatory injunction or habeas corpus, in a court of competent jurisdiction. If no special statutory review proceeding is applicable, the action for judicial review may be brought against the United States, the agency by its official title, or the appropriate officer. Except to the extent that prior, adequate, and exclusive opportunity for judicial review is provided by law, agency action is subject to judicial review in civil or criminal proceedings for judicial enforcement».

[11] In base alla disposizione: «When an agency finds that justice so requires, it may postpone the effective date of action taken by it, pending judicial review. On such conditions as may be required and to the extent necessary to prevent irreparable injury, the reviewing court, including the court to which a case may be taken on appeal from or on application for certiorari or other writ to a reviewing court, may issue all necessary and appropriate process to postpone the effective date of an agency action or to preserve status or rights pending conclusion of the review proceedings».

[12] L'Organic Food Protection Act si preoccupa di assicurare la tutela dei consumatori, imponendo standards di qualità ai prodotti alimentari organici, e delle imprese, favorendo il commercio interstatale di

questo genere di prodotti. Le condizioni da rispettare vengono predisposte all'interno di un national certification program, nonché nelle rules relative all'etichettatura dei prodotti medesimi.

[13] Si tratta di un provvedimento che ha emendato il Ffdca con lo scopo di regolare i prodotti dietetici contenenti prodotti adulteranti. In base all'emendamento, la Fda ha il potere di impedire la vendita dei prodotti allorchè ritenga che i prodotti adulteranti possano causare gravi danni alla salute dei consumatori.

[14] L'analisi costi-benefici viene utilizzata come criterio generale allorchè la Fda svolge esami relativi all'emanazione di nuove drugs. In merito, è interessante l'analisi svolta da D. Fox, Safety, Efficacy, and Authenticity: the Gap Between Ethics and Law in FDA Decisionmaking, in Michigan State Law Review, 2005, pag. 1159: «FDA regulation of all new drugs, cosmetics, and devices takes the form of risk-benefit analyses on the basis of two criteria: safety, a measure of the medical side effects posed by the use of a drug under particular usage specifications and in designated patient populations; and efficacy, a measure of how well the drug does for the individual patient what the manufacturer claims it does under those same usage specifications. If the benefits of efficacy are determined to outweigh the risks of ill safety, the FDA will approve the product for prescription and promotion of given use».

[15] Cfr. la sentenza nel punto in cui chiarisce che: «The Federal Security Administrator, acting under ss 401 and 701(e), of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 52 Stat. 1040, 1046, 1055, 21 U.S.C. ss 341, 371, 21 U.S.C.A. ss 341, 371, promulgated regulations establishing "standards of identity" for various milled wheat products, excluding vitamin D from the defined standard of "farina" and permitting it only in 'enriched farina', which was required to contain vitamin B1, riboflavin, nicotinic acid and iron».

[16] Cfr. il paragrafo della 224 sentenza, in cui si spiega che: «Respondent, The Quaker Oats Company, has for the past ten years manufactured and marketed a wheat product commonly used as a cereal food, consisting of farina as defined by the Administrator's regulation, but with vitamin D added. Respondent distributes this product in packages labeled "Quaker Farina Wheat Cereal Enriched with Vitamin D", or "Quaker Farina Enriched by the Sunshine Vitamin". The packages also bear the label "Contents 400 U.S.P. units of Vitamin D per ounce, supplied by approximately the addition of 1/5 of 1 percent irradiated dry yeast". Respondent asserts, and the Government agrees, that the Act as supplemented by the Administrator's standards will prevent the marketing of its product as "farina" since, by reason of the presence of vitamin D as an ingredient, it does not conform to the standard of identity prescribed for

“farina”, and that respondent cannot market its product as “enriched farina” unless it adds the prescribed minimum quantities of vitamin B1, riboflavin, nicotinic acid and iron. Respondent challenges the validity of the regulations on the grounds sustained below and others so closely related to them as not to require separate consideration».

[17] Un’analisi generale sul tema è svolta da R.M. Cooper, *Science, Ethics and Economics in FDA Decision-Making: The Legal Framework*, in *Food & Drug Law Journal*, 2006, LXI, pagg. 709 ss., il quale si concentra sull’esame della normativa in vigore, da cui ricava la presenza di un’ampia serie di riferimenti alla possibilità che i funzionari adottino valutazioni scientifiche, economiche o etiche nelle procedure di decision-making.

[18] Cfr. .M. Cooper, *op. cit.*, pagg. 802 ss.

[19] Così chiarisce la sentenza, allorchè spiega che: «It is clear that Congress did not intend to strip the judiciary of all authority to review the Secretary's milk market orders. The Act's predecessor, the Agricultural Adjustment Act of 1933, 48 Stat. 31, contained no provision relating to administrative or judicial review. In 1935, however, Congress added a mechanism by which dairy handlers could obtain review of the Secretary's market orders. (...) That mechanism was retained in the 1937 legislation and remains in the Act as § 608c(15) today. Section 608c(15) requires handlers first to exhaust the administrative remedies made available by the Secretary. (...) After these formal administrative remedies have been exhausted, handlers may obtain judicial review of the Secretary's ruling in the federal district court in any district “in which [they are] inhabitant[s], or ha[ve their] principal place[s] of business.” (...). These provisions for handler-initiated review make evident Congress' desire that some persons be able to obtain judicial review of the Secretary's market orders».

<https://www.diritto.it/le-garanzie-partecipative-post-dibattimentali-nel-sistema-statunitense-sulla-sicurezza-alimentare/>