**着色剂申请**

法律规定，只有已被证明是安全的、且列于CFR中的着色剂才可以用来对食品、药品、化妆品或者某些特定的医疗器械进行着色。当事人可按照21 CFR 71部分所述向食品药品监督管理局（FDA）提出关于使用某种着色剂的申请，并递交数据证明其安全性和适用性。收到书面申请后，FDA将针对打算用来获得这些数据的实验是否充分提出建议（21 CFR 70.42(c)）。管理局针对申请中的数据、其他数据和公众意见进行评估后，如果认为提出的着色剂是安全的，且适用于预期用途，则可以发布一项规章或者修改现有规章，将该着色剂列为可用于此类用途。如果该着色剂可免于批认证，则被列于21 CFR 73部分，如果需进行批认证，则被列于21 CFR 74部分。

**申请列表**

* 食品和着色剂：历年的最终规定

（/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/ucm047880.htm）

* 着色剂列表（/Food/IngredientsPackagingLabeling/ucm2008017.htm）

**申请指南**

* 成分、添加剂、GRAS & 包装指南文件 & 监管信息

（/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/default.htm）

* 行业指南：如何撰写着色剂申请递交给食品安全和应用营养学中心：隐形眼镜中使用的着色剂

（/ForIndustry/ColorAdditives/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm054076.htm）

* 行业指南：着色剂申请 – FDA关于如何递交食品、药品、化妆品或医疗器械中所用着色剂的化学和技术数据的推荐意见

（/ForIndustry/ColorAdditives/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm171631.htm）

**更多关于着色剂申请的信息**

（/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditivePetitions/default.htm）

指南（/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditivePetitions/ucm107295.htm）

