

se subsanen los defectos, o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad, sin perjuicio del procedimiento sancionador que proceda incoar.

Disposición adicional primera. Norma básica.

Lo dispuesto en el presente Real Decreto tiene la condición de norma básica de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, en relación con el artículo 40.2, 5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y con la disposición adicional tercera de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Disposición adicional segunda. Dentífricos y otros productos.

1. Los productos dentífricos o similares y los productos de higiene o de estética de aplicación en piel o mucosas, que por su composición, finalidad o presentación, los primeros, y por su mecanismo de acción o indicaciones, los segundos, no puedan incluirse en el campo de aplicación del presente Real Decreto, y no puedan considerarse medicamentos, productos sanitarios ni plaguicidas, serán objeto de una autorización sanitaria de comercialización, estableciéndose un registro para tal fin.

2. El procedimiento de autorización de dichos productos se ajustará, en lo que proceda, a lo previsto en el artículo 9 del presente Real Decreto. Dicha autorización tendrá, no obstante, una validez de cinco años, pudiendo ser revalidada a solicitud del responsable de la puesta en el mercado en el último semestre de su vigencia.

3. A los mencionados productos les será de aplicación, en lo que proceda, lo dispuesto en los artículos 4, 11, 12, 13, 16, 18, 19, 20 y 21 de este Real Decreto.

4. El etiquetado de estos productos se regulará, en lo que proceda, por el artículo 15 del presente Real Decreto, incorporándose además el número de registro sanitario, y la composición cuantitativa de los componentes activos en su caso.

En función de la naturaleza de cada producto, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá requerir la inclusión de las menciones o datos que se estimen adecuados para la correcta utilización del producto y la prevención de riesgos.

5. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá, cuando la naturaleza del producto lo requiera, limitar su utilización a determinados sectores profesionales.

Disposición adicional tercera. Oficinas de farmacia.

Los cosméticos fabricados por las oficinas de farmacia para su dispensación en la propia oficina se ajustarán a lo dispuesto en el presente Real Decreto, con las excepciones siguientes:

a) No será necesario disponer de la autorización de actividades contemplada en el artículo 18, si bien, deberán cumplirse los requisitos de este artículo. Tampoco será necesario darse de alta en el Registro de responsables de la puesta en el mercado citado en el artículo 7.

b) No será necesario poseer la documentación técnica exigida en el artículo 6, ni proporcionar la información a efectos de tratamiento médico a que hace referencia el artículo 8, en el caso de los productos cosméticos elaborados de forma individualizada y destinados a un consumidor en particular, si bien quedará constancia documental de la elaboración de tales productos mediante las anotaciones correspondientes.

Estas excepciones no serán de aplicación en caso de que los productos cosméticos se distribuyan a otras entidades o establecimientos para su venta o aplicación al consumidor final.

Disposición adicional cuarta. Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

A efectos del presente Real Decreto, será de aplicación lo establecido en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

Disposición adicional quinta. Comité Asesor de Cosmetología.

A efectos del presente Real Decreto, se mantiene en vigor la Orden de 14 de febrero de 1996, por la que se constituye el Comité Asesor de Cosmetología («Boletín Oficial del Estado» de 6 de marzo).

Disposición transitoria primera. Plazos para la comercialización de productos cosméticos.

1. No podrán ser vendidos o cedidos al consumidor final a partir del 31 de diciembre de 1997 productos cosméticos que no cumplan lo dispuesto en el presente Real Decreto.

2. Como excepción al apartado 1 los productos cosméticos que contengan la sustancia mencionada con el número 416 del anexo II y los productos cosméticos que contengan hidróxidos de litio y de calcio en concentraciones superiores o en condiciones diferentes a las establecidas en el anexo III, primera parte número 15 b y c, podrán ser vendidos o cedidos al consumidor final hasta el 1 de julio de 1998.

Disposición transitoria segunda. Plazo para información a efectos de tratamiento médico de productos conformes al Real Decreto 349/1988.

Sin perjuicio de lo establecido en la disposición transitoria primera, los responsables de los productos puestos en el mercado al amparo de lo establecido en el Real Decreto 349/1988, de 15 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de Productos Cosméticos, modificada por los Reales Decretos 475/1991, de 5 de abril, y 1415/1995, de 4 de agosto, dispondrán de un plazo de dos años para cumplimentar lo establecido en el artículo 8 del presente Real Decreto.

Disposición transitoria tercera. Plazo de adecuación de los productos dentífricos y otros productos.

Los productos señalados en la disposición adicional segunda que se estén comercializando con anterioridad a la entrada en vigor del presente Real Decreto, deberán adaptarse a lo establecido en el mismo, en el plazo de dieciocho meses.

Disposición transitoria cuarta. Aplicación de la normativa de métodos de análisis para el control de la composición de los productos cosméticos.

Hasta tanto no se desarrollen las previsiones de la disposición final segunda, serán de aplicación las siguientes Ordenes ministeriales por las que se establecen los métodos de análisis necesarios para el control de la composición de los productos cosméticos:

a) Orden de 28 de septiembre de 1989 («Boletín Oficial del Estado» de 10 de octubre).

b) Orden de 19 de octubre de 1990 («Boletín Oficial del Estado» del 29).