



MINISTERIO  
DE SANIDAD, CONSUMO  
Y BIENESTAR SOCIAL

## PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD DE SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DEL 28 DE MARZO DE 2019

### ÁREA DE EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS

#### ADVERTENCIAS:

- 1.- No abra este cuestionario hasta que se le indique. Para hacerlo introduzca la mano en el cuadernillo y con un movimiento ascendente rasgue el lomo derecho (ver figura esquina inferior derecha).
- 2.- Este cuestionario consta de 120 preguntas más 10 de reserva, con cuatro respuestas alternativas. Las preguntas de este cuestionario deben ser contestadas en la «Hoja de Examen» entre los números 1 y 130. Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario, solicite su sustitución.
- 3.- En cada pregunta existe una y sólo una respuesta correcta. Cada contestación correcta valdrá 1 punto; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas. Se dejan de valorar las preguntas no respondidas.
- 4.- Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la «Hoja de Examen» es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
- 5.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 6.- Este cuestionario puede utilizarse en su totalidad como borrador. Se dejará encima de la mesa hasta que finalice el ejercicio para todos los opositores.
- 7.- No se permite el uso de calculadora, libro ni documentación alguna, móvil o ningún otro elemento electrónico.

**- SOBRE LA FORMA DE CONTESTAR EN LA «HOJA DE EXAMEN» LEA MUY ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES QUE FIGURAN AL DORSO DE LA MISMA.**

ABRIR SOLAMENTE A LA INDICACIÓN DEL TRIBUNAL



## ÁREA DE DE EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS

**1. Indique en que norma se establece la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos:**

- A) Real decreto legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- B) Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- C) Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- D) Constitución Española de 1978.

**2. Conforme al artículo 68 de la Constitución Española de 1978, el Congreso se compone de un:**

- A) Mínimo de 200 y un máximo de 300 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.
- B) Mínimo de 300 y un máximo de 400 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.
- C) Mínimo de 300 y un máximo de 500 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.
- D) Mínimo de 350 y un máximo de 400 Diputados, elegidos por sufragio universal, libre, igual, directo y secreto, en los términos que establezca la ley.

**3. El Presidente del Tribunal de Cuentas será nombrado de entre sus miembros:**

- A) Por el Presidente del Gobierno, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de tres años.
- B) Por el Rey, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de seis años.
- C) Por el Rey, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de tres años.
- D) Por el Presidente del Gobierno, a propuesta del mismo Tribunal en Pleno y por un periodo de tres años.

**4. Los miembros civiles y militares de la Casa del Rey:**

- A) Son nombrados por el Presidente de las Cortes a propuesta del Gobierno.
- B) Son nombrados por el Presidente de las Cortes a propuesta del Rey.
- C) Son nombrados y relevados libremente por el Rey.
- D) Son nombrados por el Presidente del Gobierno.

**5. ¿Cuál es la Cámara de representación territorial?**

- A) El Senado.
- B) El Parlamento.
- C) El Congreso de los Diputados.
- D) Los Parlamentos de las Comunidades Autónomas.

**6. Tras la celebración de unas elecciones, el Congreso electo debe ser convocado dentro de los:**

- A) 10 días siguientes a la celebración de las elecciones.
- B) 15 días siguientes a la celebración de las elecciones.
- C) 25 días siguientes a la celebración de las elecciones.
- D) 30 días siguientes a la celebración de las elecciones.

**7. ¿Cuál de las siguientes funciones NO corresponde al Presidente del Gobierno?**

- A) Interponer el recurso de inconstitucionalidad.
- B) Proponer al Rey la convocatoria de un referéndum consultivo, previa autorización del Congreso de los Diputados.
- C) Declarar los estados de alarma y de excepción y proponer al Congreso de los Diputados la declaración del estado de sitio.
- D) Plantear ante el Congreso de los Diputados, previa deliberación del Consejo de Ministros, la cuestión de confianza.

**8. Con respecto al Gobierno en funciones ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?**

- A) El Gobierno cesa por dimisión de su Presidente.
- B) El Gobierno en funciones tiene la facultad de presentar proyectos de Ley al Congreso de los Diputados.
- C) El Presidente del Gobierno en funciones no podrá plantear la cuestión de confianza
- D) El Gobierno en funciones limitará su gestión al despacho ordinario de los asuntos públicos.

**9. De acuerdo a lo establecido en la Constitución Española con respecto a la Administración Local y a las Comunidades Autónomas ¿Cuál de las siguientes opciones es VERDADERA?**

- A) Cualquier alteración de los límites provinciales habrá de ser aprobada por las Cortes Generales mediante ley ordinaria.
- B) Está prohibido crear agrupaciones de municipios diferentes a las provincias.
- C) La provincia es una entidad local sin personalidad jurídica propia.
- D) En los archipiélagos, las islas tendrán además, su administración propia en forma de Cabildos o Consejos.

**10. Los Estatutos de Autonomía se aprueban mediante:**

- A) Real decreto-ley.
- B) Real decreto legislativo.
- C) Ley ordinaria.
- D) Ley orgánica.

**11. De conformidad con lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación a la ampliación de los plazos concedidos por la Administración ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?**

- A) La ampliación de los plazos podrá ser de oficio o a petición de los interesados
- B) El acuerdo de ampliación deberá ser notificado a los interesados.
- C) La ampliación de los plazos concedidos será igual al plazo establecido.
- D) La ampliación deberá producirse, en todo caso, antes del vencimiento del plazo de que se trate.

**12. Indique cual de siguientes actos de las Administraciones Públicas es anulable:**

- A) Los que lesionen los derechos y libertades susceptibles de amparo constitucional.
- B) Los que tengan un contenido imposible.
- C) Los dictados por órgano manifiestamente incompetente por razón de la materia o del territorio.
- D) Los que incurran en cualquier infracción del ordenamiento jurídico, incluso la desviación de poder.

**13. De acuerdo con el artículo 53 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, los convenios se deberán remitir al Tribunal de Cuentas:**

- A) Dentro de los dos meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 500.000 euros.
- B) Dentro de los cuatro meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 500.000 euros.
- C) Dentro de los seis meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 900.000 euros.
- D) Dentro de los tres meses siguientes a la suscripción de cualquier convenio cuyos compromisos económicos superen los 600.000 euros.

**14. La representación ordinaria de un Ministerio la ostenta el:**

- A) Ministro.
- B) Secretario de Estado.
- C) Subsecretario.
- D) Secretario General Técnico.

**15. En relación a la estructura de la Administración General del Estado ¿Cuál de las siguientes opciones es VERDADERA?**

- A) Los Secretarios de Estado son órganos directivos.
- B) Los Subdelegados del Gobierno tienen rango de Director General.
- C) Los representantes permanentes ante Organizaciones internacionales son órganos directivos.
- D) Los Subdirectores Generales tienen la condición de Alto Cargo.

**16. Las entidades de derecho público, con personalidad jurídica propia y diferenciada, creadas por varias Administraciones Públicas o entidades integrantes del sector público institucional, entre sí o con participación de entidades privadas, para el desarrollo de actividades de interés común a todas ellas dentro del ámbito de sus competencias se denominan:**

- A) Sociedad Mercantil Estatal.
- B) Fundación del sector público estatal.
- C) Consorcio.
- D) Organismo Autónomo.

**17. En el ámbito de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en referencia a las Conferencias Sectoriales ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA?**

- A) Es un órgano de cooperación y de composición multilateral.
- B) Ejerce funciones consultivas, decisorias o de coordinación.
- C) Tendrá un secretario que será designado por el Presidente de la Conferencia Sectorial.
- D) Las decisiones que adopte la Conferencia Sectorial podrán revestir la forma de resolución.

**18. Los contratos menores definidos en el apartado primero del artículo 118 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, se consideran los de valor estimado inferior a:**

- A) 40.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 15.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio.
- B) 50.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 15.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio.
- C) 40.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 18.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio.
- D) 60.000 euros cuando se trate de contratos de obras, o 18.000 euros cuando se trate de contratos de suministro o servicio

**19. El personal que en virtud de nombramiento y con carácter no permanente, sólo realiza funciones expresamente calificadas como de confianza o asesoramiento especial, siendo retribuido con cargo a los créditos presupuestarios consignados para este fin se denomina:**

- A) Funcionario interino.
- B) Personal laboral temporal.
- C) Personal directivo.
- D) Personal eventual.

**20. De conformidad con el Estatuto Básico del Empleado Público en las ofertas de empleo público se reservará un cupo de vacantes para ser cubiertas con personas con discapacidad no inferior al:**

- A) 2%
- B) 7%
- C) 5%
- D) 3%

**21. De acuerdo con la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, todo trato desfavorable a las mujeres relacionado con el embarazo o la maternidad, constituye:**

- A) Discriminación indirecta por razón de sexo.
- B) Acoso sexual.
- C) Acoso por razón de sexo.
- D) Discriminación directa por razón de sexo.

**22. En relación a la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, indique la afirmación FALSA:**

- A) La situación de dependencia se clasifica en cuatro grados y cada grado se clasifica a su vez en dos niveles.
- B) El Gobierno podrá establecer medidas de protección a favor de los españoles no residentes en España.
- C) Uno de los requisitos para ser titular de los derechos establecidos en la ley, es que la persona española debe residir en territorio español y haberlo hecho durante 5 años de los cuales dos deberán ser inmediatamente anteriores a la fecha de presentación de la solicitud.
- D) Uno de los servicios que incluye el catálogo de servicios sociales es el de "Atención residencial".

**23. El órgano colegiado asesor de las Administraciones Públicas en la formulación de las políticas de prevención y órgano de participación institucional en materia de Seguridad y Salud en el Trabajo se denomina:**

- A) Inspección de Trabajo y Seguridad Social.
- B) Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo.
- C) Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- D) Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

**24. Señale la opción FALSA en relación a la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO):**

- A) Tiene su sede en Roma.
- B) Es una agencia de Naciones Unidas que lidera el esfuerzo internacional para poner fin al hambre.
- C) Los representantes de los Estados Miembros se reúnen bienalmente para evaluar el trabajo y aprobar el presupuesto.
- D) Se financia exclusivamente a través de las contribuciones fijas de los Estados Miembros.

**25. ¿Cuál de los siguientes NO es un ámbito de trabajo de la Organización Mundial de la Salud?**

- A) Sistemas de Salud.
- B) Enfermedades no transmisibles.
- C) Contaminación de los alimentos.
- D) Promoción de la salud a lo largo del ciclo de vida.

**26. La sede de la Comisión Europea de Farmacopea está en:**

- A) Consejo Europeo.
- B) Comisión Europea.
- C) Consejo de Europa.
- D) Agencia Europea de Medicamentos.

**27. En relación con Farmacopea Europea, señale la respuesta VERDADERA:**

- A) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias recomendadas para definir el nivel de calidad.
- B) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento sólo para los medicamentos centralizados.
- C) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento.
- D) Las especificaciones definidas en las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento sólo para los medicamentos autorizados por procedimientos comunitarios.

**28. En relación al IV Plan de Gobierno abierto, indique la respuesta VERDADERA:**

- A) Las actuaciones se desarrollarán entre 2020 y 2022.
- B) Uno de sus objetivos generales es profundizar en la transparencia, en los datos abiertos y en la rendición de cuentas de las Administraciones Públicas.
- C) Dos criterios utilizados para el análisis y valoración de las propuestas presentadas han sido el impacto medioambiental y el impacto en la salud pública.
- D) Únicamente contiene medidas a nivel de la Administración General del Estado.

**29. En relación al derecho de acceso a la información pública que recoge la ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, señale la respuesta VERDADERA:**

- A) La solicitud de acceso a la información podrá dirigirse al titular de cualquier órgano administrativo o entidad pública.
- B) El solicitante está obligado a motivar su solicitud de acceso a la información.
- C) Se inadmitirán a trámite, mediante resolución motivada, las solicitudes relativas a información para cuya divulgación sea necesaria una acción previa de reelaboración.
- D) La resolución en la que se conceda o deniegue el acceso deberá notificarse al solicitante y a los terceros afectados que así lo hayan solicitado en el plazo máximo de seis meses desde la recepción de la solicitud por el órgano competente para resolver.

**30. En relación al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, indique la respuesta FALSA:**

- A) En el ámbito de sus competencias, puede colaborar con las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.
- B) Su funcionamiento se atiende con los medios materiales y personales de que dispone la Administración.
- C) Se rige por lo dispuesto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, así como por las disposiciones que la desarrollen y por su propio Estatuto.
- D) Su presidente recibe instrucciones del Consejo de Ministros para el desempeño de su cargo.

**31. La presidencia y vicepresidencia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud corresponden respectivamente a:**

- A) Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (presidencia) y uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (vicepresidencia).
- B) Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (presidencia) y dos de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (vicepresidencia).
- C) Uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (presidencia) y Ministro de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (vicepresidencia).
- D) Subsecretario de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (presidencia) y uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (vicepresidencia).

**32. En relación a la actualización de la Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, señale la respuesta FALSA:**

- A) Se actualiza mediante Real Decreto.
- B) Debe haber un acuerdo previo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- C) Para incorporar nuevas tecnologías, será necesaria su evaluación por el Ministerio de Sanidad Consumo y Bienestar Social, a través de la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las comunidades autónomas.
- D) Que una tecnología suponga un impacto económico significativo en el Sistema Nacional de Salud, es una de las características para aplicar el procedimiento de evaluación.

**33. Los principios generales de la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos se regulan por:**

- A) Real decreto legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- B) Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- C) Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- D) Ninguna de las anteriores.

**34. NO forma parte de la Cartera de servicios comunes de atención especializada:**

- A) Hospitalización en régimen de internamiento.
- B) Atención paliativa a enfermos terminales.
- C) Atención a la salud mental.
- D) Atención sanitaria a demanda, programada en el domicilio del enfermo.

**35. A los efectos del Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, es correcto decir que la forma galénica es sinónimo de forma farmacéutica:**

- A) No.
- B) Si.
- C) Sólo para formas farmacéuticas sólidas.
- D) Sólo para formas farmacéuticas estériles.

**36. De acuerdo a lo establecido en la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria. ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA en relación a la prescripción de infracciones y sanciones?**

- A) Las infracciones y sanciones muy graves prescriben a los seis años.
- B) Las infracciones graves prescriben a los cinco años.
- C) Las sanciones graves prescriben a los cuatro años.
- D) Las infracciones y sanciones leves prescriben a los dos años.



**37. Indique la definición VERDADERA de “riesgo emergente” incluida en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición:**

- A) Es el riesgo resultante de una incrementada exposición o susceptibilidad frente a un factor desconocido hasta el momento, o bien el asociado a un incremento en la exposición frente a un peligro ya identificado.
- B) Es el riesgo resultante de una incrementada exposición o susceptibilidad frente a un peligro ya identificado.
- C) Esta definición no está incluida en la ley citada en el enunciado.
- D) Es el riesgo resultante de una exposición a un factor cualquiera o bien el asociado a un incremento en la exposición frente a un peligro identificado.

**38. El Instituto de Salud Carlos III es el principal Organismo Público de Investigación adscrito orgánicamente a:**

- A) Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.
- B) Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- C) Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- D) Ministerio de Educación y Formación Profesional.

**39. Indique la respuesta VERDADERA en relación con Reino Unido:**

- A) Actualmente no pertenece a la Unión Europea.
- B) Actualmente pertenece al espacio Schengen.
- C) Actualmente es un tercer país.
- D) Actualmente pertenece a la Unión Europea.

**40. La función de representar a los Gobiernos de los Estados miembros, adoptar la legislación europea y coordinar las políticas de la Unión Europea corresponde a:**

- A) El Consejo de la Unión Europea.
- B) El Consejo Europeo.
- C) El Parlamento Europeo.
- D) El Consejo de Europa.

**41. Señale la respuesta FALSA en relación a las directivas europeas:**

- A) Obligan a los Estados miembros.
- B) No es necesaria su transposición para adaptar la legislación nacional.
- C) Son actos legislativos en los cuales se establecen objetivos que todos los países de la UE deben cumplir.
- D) Existen directivas legislativas, delegadas y de ejecución.

**42. Señale la respuesta FALSA. Los ciudadanos de la Unión Europea (UE) tienen derecho a:**

- A) Buscar empleo en otro país de la UE.
- B) Residir en otro país por motivos de trabajo.
- C) Es necesario permiso de trabajo para trabajar en otro país de la UE.
- D) Recibir el mismo trato que los ciudadanos de ese país en lo que respecta al acceso al empleo, las condiciones de trabajo y las ventajas sociales y fiscales.

**43. En relación al indicador de salud “Esperanza de vida”, señale la respuesta FALSA:**

- A) Es la manera clásica de aproximarse al estado de salud de la población.
- B) Refleja no sólo el nivel de salud, sino el nivel social, económico y sanitario de un lugar concreto.
- C) A una edad X, es el promedio del número de años que se espera que viva un individuo de esa edad X, si se mantienen las tendencias actuales en las tasas específicas de mortalidad por edad.
- D) Se trata de una medida que mide las probabilidades reales de supervivencia.

**44. Indique cuál de los siguientes estudios se considera experimental:**

- A) Ensayo clínico aleatorizado para evaluar, entre otros aspectos, la eficacia y seguridad de un nuevo fármaco frente al cáncer de colon.
- B) Estudio de cohortes para estimar la incidencia de enfermedad coronaria en fumadores y no fumadores.
- C) Estudio de casos y controles para medir la asociación entre cafeína y cáncer de páncreas.
- D) Estudio transversal para medir la prevalencia de melanoma en mujeres adultas españolas y su relación con la exposición solar.

**45. En relación a la “Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad”, conocida como “Estrategia NAOS”, indique la respuesta FALSA:**

- A) Los Premios NAOS tienen la finalidad de reconocer y dar visibilidad a aquellas iniciativas consideradas ejemplares y que mejor contribuyen a la consecución de los objetivos propuestos en la Estrategia NAOS.
- B) Prioriza las medidas dirigidas a los adultos con obesidad mórbida.
- C) El grupo de trabajo técnico que incluye a las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas, se coordina con los ministerios y consejerías correspondientes de Agricultura y Educación cuando se abordan asuntos que les competen.
- D) Pretende reducir sustancialmente las altas tasas de morbilidad y mortalidad atribuibles a las enfermedades no transmisibles.

**46. El comité de la Agencia Europea de Medicamentos, responsable de la evaluación y seguimiento de la seguridad de medicamentos de uso humano, se conoce en sus siglas en inglés como:**

- A) CAT
- B) PDCO
- C) PRAC
- D) CHMP

**47. Indique que programa NO se incluye en el Real Decreto 951/2005, de 29 de julio, por el que se establece el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado:**

- A) Programa de quejas y sugerencias.
- B) Programa de Cartas de servicios.
- C) Programa de Planes Estratégicos.
- D) Programa de análisis de la demanda y de evaluación de la satisfacción de los usuarios de los servicios.

**48. En relación al marco común de evaluación CAF (Common Assessment Framework), indique que afirmación es FALSA:**

- A) En España, la entidad certificadora de este modelo es AENOR.
- B) Está inspirado en el modelo de excelencia de la Fundación Europea para la Gestión de la calidad (EFQM).
- C) El liderazgo y los procesos son dos agentes facilitadores.
- D) Evalúa resultados en responsabilidad social.

**49. Los capítulos 4 a 10 de la norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad, pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA que se describe como:**

- A) Planificar-Hacer-Verificar-Actuar
- B) Programar-Hacer-Verificar-Actuar
- C) Programar-Hacer-Validar-Actuar
- D) Planificar-Hacer-Validar-Actuar

**50. El Organismo de Normalización en España representante en los organismos internacionales ISO/IEC y en los europeos CEN/CENELEC, es conocido como:**

- A) ENAC
- B) AENOR
- C) UNE
- D) EN

**51. En el marco del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), cuál de los siguientes NO es un modelo de estimación de la exposición:**

- A) EASE (Estimation and Assessment of Substance Exposure).
- B) ECETOC TRA Targeted Risk Assessment.
- C) EMKG- EXPO-TOOL (Einfaches Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe).
- D) CRD-BFR model.

**52. En relación con la toxicocinética y la serie ADME, hablamos de eliminación de un xenobiótico cuando:**

- A) El xenobiótico pasa del interior del organismo al medio externo a través de orina, sudor, heces, leche, saliva, etc.
- B) El xenobiótico pasa desde la sangre a los tejidos.
- C) El xenobiótico es biotransformado, dando lugar a una molécula que no necesariamente es menos tóxica que la anterior.
- D) El xenobiótico pasa desde el lugar de administración (en el medio externo) a la sangre.

**53. ¿Qué se entiende por toxicidad oral aguda conforme al Reglamento (CE) nº 440/2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)?**

- A) Efectos nocivos que se manifiestan tras la administración oral de una dosis única de la sustancia o de dosis múltiples dadas dentro de un período de 1 hora.
- B) Efectos nocivos que se manifiestan tras la administración oral de una dosis única de la sustancia o de dosis múltiples dadas dentro de un período de 8 horas.
- C) Efectos nocivos que se manifiestan tras la administración oral de una dosis única de la sustancia o de dosis múltiples dadas dentro de un período de 24 horas.
- D) Efectos nocivos que se manifiestan tras la administración oral de una dosis única de la sustancia o de dosis múltiples dadas dentro de un período de 7 días.

**54. ¿Qué dosificación única se aplicará en un “ensayo límite”, según lo establecido en el método B.3 Toxicidad aguda por vía cutánea, recogido en el Reglamento (CE) nº 440/2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)?**

- A) 300 mg/kg de peso corporal.
- B) 1.000 mg/kg de peso corporal.
- C) 2.000 mg/kg de peso corporal.
- D) 5.000 mg/kg de peso corporal.

**55. Conforme al Reglamento (CE) nº 440/2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), ¿cuánto debe durar la exposición en el método de toxicidad aguda por inhalación?**

- A) 1 hora.
- B) 8 horas.
- C) 24 horas.
- D) Ninguna de las anteriores es correcta.

**56. Para evaluar los resultados de un ensayo de irritación/corrosión ocular deben evaluarse los efectos sobre las siguientes estructuras oculares, a EXCEPCIÓN de:**

- A) Iris.
- B) Córnea.
- C) Conjuntiva.
- D) Retina

**57. ¿Cuál de los siguientes NO es un método para la evaluación de la sensibilización cutánea?**

- A) Ensayo de ganglios linfáticos locales (LLNA).
- B) Ensayo de Buehler.
- C) Prueba de maximización en cobaya (GPMT).
- D) Método de ensayo de ojo de pollo aislado.

**58. ¿En qué unidades se expresa el parámetro toxicológico conocido como NOAEL, por sus siglas en inglés (*No-Observed-Adverse-Effect Level*) o Nivel sin efecto adverso observable?**

- A) mg/hora.
- B)  $\mu\text{l}/\text{m}^3/\text{día}$ .
- C) mg/kg peso corporal/día.
- D) L/min.

**59. Conforme a la Recomendación de la Comisión de 18 de octubre de 2011 relativa a la definición de nanomaterial, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?**

- A) Se entiende por «nanomaterial» un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1  $\mu\text{m}$  y 100  $\mu\text{m}$ .
- B) Los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm deben considerarse nanomateriales.
- C) Se define «agregado» como una partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas.
- D) Se define «partícula» como una parte diminuta de materia con límites físicos definidos.

**60. Conforme al artículo 5 del Reglamento (UE) N° 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, ¿cuál de los siguientes NO es un criterio de exclusión para aprobar una sustancia activa, a reserva de lo dispuesto en el apartado 2?**

- A) Las sustancias activas que se hayan clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 como mutágenas de categoría 1A o 1B, o que cumplan los criterios para ser clasificadas como tales.
- B) Las sustancias activas que se hayan clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 como tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B, o que cumplan los criterios para ser clasificadas como tales.
- C) Las sustancias activas que cumplan los criterios para ser PBT, o mPmB, de conformidad con lo establecido en el anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006.
- D) Las sustancias activas que se hayan clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 por su toxicidad específica en determinados órganos, tanto por exposiciones repetidas como por exposiciones únicas, o que cumplan los criterios para ser clasificadas como tales.

**61. ¿Cuál es el periodo de validez de una renovación de la aprobación de una sustancia activa, conforme a lo establecido en el artículo 12 del Reglamento (UE) N° 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, salvo que en el Reglamento de renovación se especifique un periodo más breve?**

- A) 5 años.
- B) 8 años.
- C) 10 años.
- D) 15 años.

**62. ¿Cuál es el plazo establecido para que los Estados miembros interesados aprueben el resumen de las características del biocida y hagan constar su aprobación en el Registro de Biocidas, en el caso de un reconocimiento mutuo en paralelo, a partir de la recepción del informe de evaluación del Estado miembro de referencia, conforme a lo establecido en el artículo 34 del Reglamento (UE) N° 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas?**

- A) 90 días.
- B) 60 días.
- C) 30 días.
- D) 120 días.

**63. ¿Qué biocidas pueden acogerse al llamado “Procedimiento de autorización simplificado”, en el marco del Reglamento (UE) N° 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas?**

- A) Biocidas que contienen nanomateriales.
- B) Biocidas para los que esté previsto que su manipulación y uso requiera de la utilización de un Equipo de Protección Personal.
- C) Biocidas en los que las sustancias activas que contengan estén incluidas en la lista del artículo 9 apartado 2 del Reglamento antes citado.
- D) Ninguna de las anteriores.

**64. Cuando sea necesario establecer la equivalencia técnica de sustancias activas, dentro del marco del Reglamento (UE) N° 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, ¿ante quién será necesario presentar dicha solicitud?**

- A) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).
- B) Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA).
- C) Comisión Europea.
- D) Estado miembro de referencia.

**65. Se realizará la evaluación del riesgo de precursores, además de la de evaluación del riesgo de las sustancias activas en sí, conforme a lo establecido en el Anexo VI del Reglamento (UE) N° 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, cuando se trate de:**

- A) Sustancias activas generadas *in situ*.
- B) Sustancias activas constituidas por microorganismos.
- C) Sustancias activas en forma nanomaterial.
- D) Sustancias activas clasificadas como CMR (carcinogénicas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción).

**66. El artículo 66 del Reglamento (UE) N° 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, establece que “La Agencia y las autoridades competentes denegarán el acceso a la información cuya divulgación menoscabe la protección de los intereses comerciales o la intimidad o seguridad de los interesados.” ¿Qué información NO se considera confidencial, conforme al mencionado artículo?**

- A) La cantidad exacta, en peso, de la sustancia activa o del biocida que se ha fabricado o introducido en el mercado.
- B) Los nombres y las direcciones de las personas que hayan participado en ensayos *in vitro*.
- C) La relación entre el fabricante de una sustancia activa y la persona responsable de la comercialización de un biocida o entre esta persona y los distribuidores del biocida.
- D) Datos sobre la composición completa de un biocida.

**67. IUCLID es una aplicación informática para registrar, almacenar, mantener e intercambiar datos sobre las propiedades intrínsecas y de peligrosidad de las sustancias químicas. ¿Quién desarrolla esta aplicación?**

- A) La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), en colaboración con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE).
- B) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).
- C) La Comisión Europea.
- D) La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE).

**68. Conforme a lo establecido en el Anexo III del Reglamento (UE) N° 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, como información obligatoria que debe incluirse en el expediente de un biocida y, en concreto, en relación con la sensibilización cutánea, será necesario realizar el estudio del producto/mezcla EXCEPTO si:**

- A) Existen datos válidos disponibles sobre cada uno de los componentes de la mezcla que permitan clasificar a esta con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 (clasificación, etiquetado y envasado), y no se esperan efectos de sinergia entre cualesquiera de los componentes.
- B) La información disponible indica que el producto debe clasificarse por su toxicidad cutánea aguda.
- C) La sustancia es tiene un pH de 3.
- D) La sustancia es tiene un pH de 10.

**69. En el marco del Reglamento (UE) N° 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, sobre qué poblaciones debe realizarse una evaluación del riesgo en relación con los efectos en la salud humana:**

- A) Operarios.
- B) Operarios, trabajadores, residentes y transeúntes.
- C) Trabajadores.
- D) Usuarios profesionales, usuarios no profesionales, y población humana expuesta directa o indirectamente a través del medio ambiente.

**70. Cuando un producto tenga una función biocida que sea inherente a la función cosmética o que se considere una mención secundaria de un producto cosmético, se registrará bajo qué Reglamento/s:**

- A) Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos.
- B) Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.
- C) Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- D) Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos y Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas.

**71. Atendiendo a lo establecido en el Real Decreto 1054/2002, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, los biocidas sólo podrán comercializarse y utilizarse en el territorio nacional si han sido previamente autorizados e inscritos en el Registro Oficial de Biocidas de:**

- A) La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo (actualmente Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social).
- B) La Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (actualmente Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria).
- C) La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente (actualmente Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica).
- D) La Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo (actualmente Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social).

**72. Conforme a lo establecido en el Anexo IVB del Real Decreto 1054/2002, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, indicar cuál de los siguientes requisitos de documentación es EXCLUSIVO de los productos biocidas que contienen microorganismos en su composición, incluidos virus y hongos:**

- A) Aspecto (estado físico, color).
- B) Sensibilización cutánea.
- C) Información sobre el posible desarrollo de resistencias.
- D) Usuario: Industrial, profesional o público en general (no profesional). Datos sobre la eficacia.

**73. El artículo 5 del Real Decreto 1054/2002, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, establece que se autorizará o registrará un producto biocida, para usos entre los cuales se incluya el ganadero, y será inscrito en el Registro Oficial de Biocidas cuando exista un informe preceptivo y vinculante de:**

- A) La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo (actualmente Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social).
- B) La Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (actualmente Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria).
- C) La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente (actualmente Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica).
- D) La Agencia Española de Consumo y Seguridad Alimentaria (actualmente Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición).



**74. ¿Cuál es el mínimo de horas lectivas que establece el Real Decreto 830/2010, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas, en su Anexo I para la formación de los responsables técnicos dentro del programa de los cursos para biocidas tipo 8 (Protectores de la madera: productos empleados para la protección de la madera o derivados de la madera, desde la fase del aserradero)?**

- A) 25 horas.
- B) 40 horas.
- C) 35 horas.
- D) 80 horas.

**75. Conforme a lo establecido en el artículo 1 de la Orden SCO/3269/2006, de por la que se establecen las bases para la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas, quedan EXCLUIDOS del ámbito de aplicación de dicha orden:**

- A) Los establecimientos en los que se comercialicen exclusivamente biocidas que figuren inscritos en el Registro Oficial de Biocidas para uso por el público en general o para la higiene humana.
- B) Las personas físicas o jurídicas, titulares de los establecimientos de biocidas y servicios biocidas, que realicen actividades de fabricación de biocidas.
- C) Los locales o instalaciones que almacenen y/o comercialicen biocidas autorizados para uso profesional.
- D) Los locales o instalaciones que comercialicen biocidas autorizados para uso por personal profesional especializado.

**76. ¿Qué requisitos necesitan cumplir, entre otros, los plaguicidas para ser comercializados en establecimientos mixtos, conforme a lo establecido en el artículo 10 del Real Decreto 3349/1983, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas?**

- A) Estar clasificados como Tóxicos o Muy Tóxicos.
- B) Estar contenidos en envases de capacidad superior a 1 kg, para los presentados en forma de polvo para espolvoreo y granulados, y no superior a 500 g o 500 ml, para el resto de plaguicidas.
- C) Estar expuestos al público en estanterías o lugares independientes y se almacenen en otros locales completamente separados por pared de obra de aquellos donde se almacenen piensos o alimentos.
- D) Quedar registrada cada operación en el Libro Oficial de Movimiento.

**77. Para que una sustancia activa sea aprobada como candidata a la sustitución, en el marco del Reglamento (CE) Nº 1107/2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios debe cumplir las siguientes condiciones, EXCEPTO:**

- A) Contener una proporción significativa de isómeros inactivos.
- B) Estar o ir a estar clasificada, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1272/2008, como carcinógena de categoría 2, en caso de que la sustancia no haya sido excluida con arreglo a los criterios establecidos en el punto 3.6.3.
- C) Su IDA, DARf o NAE0 son sensiblemente inferiores a los de la mayoría de las sustancias activas aprobadas en los grupos de sustancias o categorías de uso.
- D) Cumplir dos de los criterios previstos para ser consideradas sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas.

**78. El término “microorganismo”, en el marco del Reglamento (CE) nº 1107/2009, y conforme a lo que se establece en el Reglamento (UE) Nº 283/2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) Nº 1107/2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, se aplica a:**

- A) Bacterias y virus exclusivamente.
- B) Bacterias y hongos exclusivamente.
- C) Bacterias, hongos y virus exclusivamente.
- D) Bacterias, hongos, protozoos, virus y viroides, aunque no se limita a ellos.

**79. ¿Cuándo debe realizarse un estudio para determinar la toxicidad por inhalación que produce en las ratas un producto fitosanitario, o el humo que desprende, conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) Nº 284/2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios?**

- A) Cuando el producto fitosanitario sea un gránulo.
- B) Cuando el producto fitosanitario contenga una sustancia activa con una presión de vapor  $> 1 \times 10^{-2}$  Pa y vaya a utilizarse en espacios abiertos.
- C) Cuando el producto fitosanitario se aplique desde una aeronave, cuando la exposición por inhalación sea importante.
- D) Cuando el producto fitosanitario se aplique al voleo en surcos.

**80. El Reglamento (UE) Nº 546/2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 en lo relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios, establece que se realizará la evaluación de la exposición en las condiciones de uso propuestas de los operadores a la sustancia activa o a compuestos con relevancia toxicológica, presentes en el producto fitosanitario. Para realizar esta evaluación se deberá tener en consideración la siguiente información, EXCEPTO:**

- A) El método de aplicación, incluidas la manipulación, carga y mezcla del producto.
- B) Las medidas recomendadas de reducción de la exposición.
- C) Los plazos de reentrada, los tiempos de espera necesarios u otras precauciones para la protección de personas y animales.
- D) Las recomendaciones relativas a la ropa de protección.

**81. ¿A qué frase normalizada sobre precauciones de seguridad para los operarios corresponde la leyenda “Ventilar las zonas/los invernaderos tratados [bien/durante un tiempo especificado/hasta que se haya secado la pulverización] antes de volver a entrar”, conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) Nº 547/2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 en lo que se refiere a los requisitos de etiquetado de los productos fitosanitarios?**

- A) SPo 1.
- B) SPo 2.
- C) SPo 4.
- D) SPo 5.

**82. Dentro de los ámbitos distintos de la producción primaria agraria profesional, el Real Decreto 1311/2012, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, define los llamados “espacios de uso privado”. ¿Cuál de los siguientes supuestos NO es un “espacio de uso privado”?**

- A) Jardines confinados, tanto se trate de invernaderos como de espacios ocupados por plantas ornamentales en los centros de trabajo, de estudio o comerciales.
- B) Jardinería doméstica de interior: incluye las plantas de interior y las cultivadas en balcones, terrazas o azoteas.
- C) Huertos familiares.
- D) Jardines domésticos de exterior: espacios verdes de dominio privado, anejos a las viviendas.

**83. Atendiendo a lo establecido en el Real Decreto 1311/2012, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, los envases unitarios de productos fitosanitarios que se comercialicen para usuarios no profesionales deberán tener una capacidad máxima de:**

- A) No existe restricción en el tamaño de los envases.
- B) 1 litro, cuando se trate de aerosoles u otros tipos de envases diseñados para aplicar directamente el producto fitosanitario ya diluido contenido.
- C) 5 kilogramos o 5 litros, cuando se trate de productos fitosanitarios cuyo contenido no se distribuya como de “uso listo”.
- D) 1 kilogramo, cuando se trate de tipos de envases diseñados para aplicar directamente el producto fitosanitario contenido.

**84. ¿Quién es la Autoridad Competente en cuanto a la elevación de la propuesta de LMR (Límite Máximo de Residuos) a la autoridad comunitaria, conforme a lo recogido en el Real Decreto 971/2014, por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios?**

- A) Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.
- B) Dirección General de Calidad, Evaluación Ambiental y Medio Natural (actual Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental).
- C) Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.
- D) Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (actual Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, AESAN).

**85. Conforme a la Guía de Absorción Dérmica de la EFSA de 2017 y, en concreto, al documento publicado por la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea, SANTE/2018/10591 rev.1, de 24 Octubre 2018, un producto fitosanitario se considera “diluido” cuando:**

- A) La sustancia activa está presente en el producto fitosanitario a una concentración menor o igual a 100 g / L (o 100 g / Kg o 10 %).
- B) La sustancia activa está presente en el producto fitosanitario a una concentración menor o igual a 50 g / L (o 50 g / Kg o 5 %).
- C) La sustancia activa está presente en el producto fitosanitario a una concentración menor o igual a 10 g / L (o 10 g / Kg o 1 %).
- D) Ninguna de las anteriores es correcta.

86. Atendiendo a lo establecido en la Guía de la EFSA sobre la evaluación de la exposición de operadores, trabajadores, residentes y transeúntes en la evaluación de riesgos para productos fitosanitarios (*EFSA Journal 2014;12(10):3874*), el factor de penetración de los guantes de protección (resistentes a productos químicos) para sólidos, en el caso de los trabajadores, queda establecido en un:

- A) 1%
- B) 5 %
- C) 10 %
- D) 20 %

87. ¿Qué valor de Coeficiente de Transferencia se recoge en la Guía de la EFSA sobre la evaluación de la exposición de operadores, trabajadores, residentes y transeúntes en la evaluación de riesgos para productos fitosanitarios (*EFSA Journal 2014;12(10):3874*), para el cultivo de la viña, en el caso de que el trabajador lleve ropa de trabajo y guantes de protección química?

- A) 10.100 cm<sup>2</sup>/h.
- B) 4.500 cm<sup>2</sup>/h.
- C) 2.250 cm<sup>2</sup>/h.
- D) No hay propuesta justificada posible (faltan datos).

88. ¿En qué supuestos debe realizarse la evaluación de la exposición combinada, conforme a lo recogido en el documento publicado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, denominado “Criterios de evaluación de la estimación de la exposición a productos fitosanitarios de los operarios, trabajadores, residentes y transeúntes”? Señale la opción **VERDADERA**:

- A) Siempre.
- B) Únicamente cuando en el producto se encuentren sustancias activas, sinergistas, protectores u otros compuestos de importancia toxicológica, cuyos órganos diana sean los mismos o cuando alguna de las sustancias esté clasificada como CMR (carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción).
- C) Únicamente cuando en el producto se encuentre al menos una sustancia activa, sinergista, protector u otros compuestos de importancia toxicológica que sea disruptor endocrino.
- D) Nunca.

89. Conforme a lo que se establece en el Documento Guía de la OCDE (*Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application. OCDE/GD(97)148. Series on Testing and Assessment No. 9*), así como en el documento publicado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, titulado “Criterios de evaluación de la estimación de la exposición a productos fitosanitarios de los operarios, trabajadores, residentes y transeúntes”, en los estudios de medición real de la exposición humana ¿cuál será el número mínimo de participantes exigido?

- A) 100
- B) 50
- C) 25
- D) 10

**90. De acuerdo con el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), se entenderá por fabricante:**

- A) Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia o una mezcla en la Comunidad.
- B) Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia en la Comunidad.
- C) Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique una sustancia o una mezcla.
- D) Toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que fabrique y registre una sustancia en la Comunidad.

**91.Cuál de las siguientes afirmaciones relacionadas con el procedimiento de registro conforme al Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) es FALSA:**

- A) Se trata de un procedimiento obligatorio general para las sustancias que se fabrican o importan en cantidades iguales o superiores a una tonelada anual.
- B) Es una obligación de los fabricantes e importadores de sustancias.
- C) Es una obligación de los representantes exclusivos de los importadores.
- D) Es una obligación, en ciertas condiciones, de los productores o importadores de artículos.

**92. El Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) exige a los solicitantes de registro que elaboren un expediente de registro que se compone de:**

- A) Un expediente técnico y un informe sobre la seguridad química para todas las sustancias sujetas a registro.
- B) Un expediente técnico y, dependiendo de la cantidad de sustancia, un informe sobre la seguridad química.
- C) Un expediente técnico y, dependiendo de la peligrosidad de la sustancia, un informe sobre la seguridad química.
- D) Un expediente técnico y, dependiendo de la cantidad de sustancia, un informe sobre la seguridad química y una ficha de datos de seguridad.

**93. En relación con el informe sobre la seguridad química elaborado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) ¿cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA?**

- A) En él se documenta la valoración de la seguridad química de las sustancias.
- B) Los solicitantes de registro lo redactan según las disposiciones del anexo XII del Reglamento REACH.
- C) Su elaboración es una obligación única de los solicitantes de registro.
- D) Se adjuntará como anexo a las fichas de datos de seguridad.

**94. Con respecto a las normas generales para la adaptación del régimen estándar de ensayo establecido en los anexos VII a X del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), señale la opción VERDADERA:**

- A) Pueden utilizarse siempre los resultados de (Q)SAR en lugar de los ensayos requeridos en los anexos VII a X.
- B) Los resultados negativos de los ensayos in vitro serán suficientes en todo caso para no realizar más ensayos de los requeridos en los anexos VII a X.
- C) Son adicionales a las normas de adaptación específicas de la columna 2 de los anexos VII a X.
- D) Ninguna de las respuestas anteriores es correcta.

**95. Señale la opción VERDADERA. La obligación de recopilar y conservar durante un período mínimo de diez años la información necesaria para cumplir con las respectivas obligaciones en virtud del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) afecta:**

- A) A cada fabricante, importador, usuario intermedio y distribuidor.
- B) Solo a los fabricantes e importadores responsables del registro obligatorio.
- C) Solo a fabricantes, importadores y distribuidores.
- D) Solo a los agentes de la cadena de suministro.

**96. Señale la opción VERDADERA. Las fichas de datos de seguridad, elaboradas de conformidad con el anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), serán necesarias cuando:**

- A) Una sustancia o mezcla sea clasificada como PBT o mPmB con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento CLP.
- B) Una sustancia tenga establecidos límites de exposición en el lugar de trabajo, al menos en un Estado miembro.
- C) Una sustancia o mezcla reúna los criterios para ser clasificada como peligrosa de conformidad con el Reglamento CLP.
- D) Todas las afirmaciones anteriores son correctas.

**97. Con respecto al procedimiento de evaluación del expediente conforme al Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) ¿cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?**

- A) Comprende el examen de las propuestas de ensayo y el control de la conformidad de las solicitudes de registro.
- B) Las decisiones de evaluación del expediente son elaboradas por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.
- C) Los proyectos de decisión de evaluación del expediente deberán ser elaborados en el plazo de 180 días a partir de la fecha en que se reciba la solicitud de registro.
- D) Los proyectos de decisión de evaluación del expediente deberán ser notificados por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas a las autoridades competentes de los demás Estados miembros, junto con las observaciones del solicitante de registro, para la posible formulación de modificaciones.

**98. Señale la opción VERDADERA. De conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), el procedimiento de autorización puede ser aplicable, siempre que así se precise en el anexo XIV, a:**

- A) El uso de sustancias en la investigación y el desarrollo científicos.
- B) El uso de las sustancias en la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos.
- C) Las sustancias intermedias aisladas *in situ* y las sustancias intermedias aisladas transportadas.
- D) Usos como combustibles en instalaciones de combustión móviles o fijas para productos derivados del petróleo y usos como combustibles en sistemas cerrados.

**99. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones con respecto al procedimiento de restricción del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) es FALSA?**

- A) La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, a petición de la Comisión, puede iniciar un procedimiento de restricción.
- B) Cualquier Estado miembro puede iniciar un procedimiento de restricción.
- C) Los expedientes de restricción se elaboran de conformidad con los requisitos del anexo XV.
- D) Las decisiones de restricción son elaboradas por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y tienen que ser aprobadas por unanimidad por el Comité de los Estados Miembros.

**100. En relación con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?**

- A) Está basado en el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de productos químicos de las Naciones Unidas.
- B) Solo incluye las clases y categorías de peligro establecidas en el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de clasificación y etiquetado de productos químicos de las Naciones Unidas.
- C) Tiene entre sus objetivos la libre circulación de sustancias y mezclas.
- D) Establece los criterios para la clasificación de las sustancias y mezclas químicas por sus peligros físicos, para la salud humana o para el medio ambiente.

**101. Señale la opción VERDADERA. De conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) deberán ir provistos de un cierre de seguridad para niños los envases de una mezcla destinada al público en general que esté clasificada por:**

- A) Irritación ocular, categoría 2.
- B) Carcinogenicidad, categoría 1.
- C) Toxicidad específica en determinados órganos, exposición única (STOT SE), categoría 2.
- D) Toxicidad aguda, categoría 3.

**102. Señale la opción VERDADERA. Los criterios para la clasificación de sustancias y mezclas peligrosas conforme al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP):**

- A) Se encuentran establecidos en el anexo I del citado Reglamento.
- B) Se encuentran establecidos en el anexo VI del citado Reglamento.
- C) Son revisados cada cinco años y, si se considera necesario, actualizados mediante adaptaciones al progreso técnico.
- D) Son actualizados por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.

**103. Entre los principios de extrapolación para la clasificación de mezclas, cuando no se dispone de datos de ensayo sobre la propia mezcla establecidos en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP), NO figura:**

- A) Dilución.
- B) Evaporación.
- C) Interpolación dentro de una misma categoría de peligro.
- D) Variación entre lotes.

**104.Cuál de las siguientes afirmaciones relativas a los pictogramas de peligro del Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) es VERDADERA:**

- A) Tienen forma de rombo.
- B) Tienen un marco rojo.
- C) Llevan un símbolo negro sobre un fondo amarillo-anaranjado.
- D) Es una composición gráfica que sirve para transmitir una información específica sobre un riesgo.

**105. Con respecto a la armonización de la clasificación y etiquetado de sustancias de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP), señale la opción FALSA:**

- A) Por regla general se aplica a toda sustancia que cumpla los criterios para sensibilización respiratoria (categoría 1) y mutagenicidad en células germinales, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción (categorías 1A, 1B o 2).
- B) El fabricante, el importador o el usuario intermedio podrá presentar a la Agencia una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados siempre que haya una entrada para dicha sustancia en la clase o diferenciación de peligro a que se refiera la propuesta en cuestión.
- C) El Comité de evaluación del riesgo de la Agencia emitirá un dictamen sobre las propuestas de armonización en el plazo de 18 meses desde la recepción de las mismas.
- D) Por regla general, todas las sustancias activas biocidas y fitosanitarios serán sometidas a clasificación y etiquetado armonizados.

**106. De acuerdo con el artículo 119 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), la siguiente información en poder de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se publicará gratuitamente en Internet:**

- A) El informe sobre la seguridad química de las sustancias.
- B) La clasificación y etiquetado de las mezclas.
- C) La estimación de la exposición a las sustancias.
- D) Todo nivel sin efecto derivado (DNEL) o concentración prevista sin efecto (PNEC), determinados con arreglo a REACH.

**107. En lo que respecta a las infracciones derivadas del Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) ¿cuál de las siguientes se considera falta muy grave de acuerdo con la Ley 8/2010?:**

- A) No presentar la etiqueta escrita, al menos, en castellano.
- B) La falta de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas peligrosas según el Reglamento CLP antes de su puesta en el mercado.
- C) El uso de una denominación química alternativa (artículo 24 de CLP) sin haberlo solicitado y/o sin haber sido autorizado por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.
- D) La falta de notificación obligatoria de la información sobre clasificación y etiquetado a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas cuando así lo establezca el Reglamento CLP.

**108. Señale la respuesta FALSA. De acuerdo con el art. 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) los importadores y usuarios intermedios deberán facilitar al organismo designado la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia, para la mezclas comercializadas y clasificadas como:**

- A) Sensibilizantes cutáneos.
- B) Peligrosas para el medio ambiente acuático (peligro acuático a largo plazo).
- C) Sólidos inflamables.
- D) Tóxicas para la reproducción.



**109. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones referidas al sistema RAPEX (sistema comunitario de intercambio rápido de información) es VERDADERA?**

- A) Es gestionado por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.
- B) Es de uso exclusivo en la Estados miembros de Unión Europea.
- C) Su ámbito de aplicación incluye los productos farmacéuticos.
- D) Está encaminado a realizar un intercambio rápido de información en caso de riesgo grave.

**110. ¿Cuál de los siguientes aspectos relacionados con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) NO ha sido objeto como tal de alguno de los proyectos de inspección “REACH-EN-FORCE” coordinados por el Foro de la ECHA?**

- A) Registro, pre-registro y fichas de datos de seguridad.
- B) Autorización.
- C) Restricción.
- D) Obligaciones de los usuarios intermedios - formuladores de mezclas.

**111. De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) y en relación con la caracterización del riesgo dentro del proceso de evaluación del riesgo, indique la opción VERDADERA:**

- A) Siempre es cuantitativa.
- B) Consta, entre otras partes, de la comparación, con los DNEL adecuados, de la exposición de cada grupo de población del que se sabe que está o puede estar expuesto.
- C) No tiene en cuenta las propiedades fisicoquímicas de las sustancias.
- D) Es una etapa obligada en la valoración de la seguridad química.

**112. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los métodos de ensayo establecidos por el Reglamento (CE) nº 440/2008 por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento REACH es VERDADERA?**

- A) Son los únicos métodos de ensayo válidos de acuerdo con el Reglamento REACH.
- B) Se agrupan en tres anexos diferenciados: métodos para la determinación de las propiedades fisicoquímicas, métodos para la determinación de la toxicidad y otros efectos sobre la salud, y métodos para la determinación de la ecotoxicidad.
- C) Algunos de ellos ya estaban contemplados en la legislación comunitaria de químicos anterior a REACH.
- D) Se incorporan automáticamente al Reglamento una vez que son validados y aprobados por la OCDE, sin intervención de la Comisión.

**113. Señale la opción VERDADERA. Los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL):**

- A) Deben aplicarse a la realización de estudios clínicos de seguridad.
- B) Según el art. 13.4 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), deben aplicarse a la realización de estudios para la determinación de las propiedades físicas de las sustancias químicas.
- C) Son aplicables, salvo exenciones normativas específicas, a todos los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y ambiental requeridos reglamentariamente con el fin de registrar o autorizar productos plaguicidas.
- D) Todas las opciones anteriores son correctas.

**114. Quedan excluidas del ámbito de aplicación del Real Decreto 53/2013, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales las siguientes prácticas, EXCEPTO:**

- A) Las prácticas agropecuarias no experimentales.
- B) Las prácticas veterinarias clínicas no experimentales.
- C) Los estudios veterinarios clínicos necesarios en el marco de la obtención de la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios.
- D) Las prácticas realizadas en el ámbito de la educación y la docencia.

**115. ¿Cuál de las siguientes NO es una clase de peligro físico de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)?**

- A) Aerosoles.
- B) Gases a presión.
- C) Gases pirofóricos.
- D) Corrosivos para los metales.

**116. De conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP), una sustancia se clasificará en la categoría 3 de la clase de peligro de toxicidad específica en determinados órganos tras una exposición única si:**

- A) Se han obtenido resultados positivos en un ensayo validado en animales específico de irritación de vías respiratorias.
- B) Provoca efectos irritantes en las vías respiratorias que alteran su funcionamiento y van acompañados de síntomas diversos.
- C) Provoca depresión del sistema nervioso periférico con efectos narcóticos.
- D) Provoca una respuesta únicamente en individuos con hipersensibilidad respiratoria.

**117. ¿Cuál de los siguientes efectos se considera para la clasificación de sustancias o mezclas en la categoría de peligro de toxicidad específica en determinados órganos (STOT)–exposiciones repetidas según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)?**

- A) La oligospermia, cuando lleva asociada la disminución de la fertilidad.
- B) La formación de granulomas en órganos vitales con capacidad regenerativa.
- C) La morbilidad o mortalidad después de exposición aguda.
- D) Los cambios en el peso de los órganos sin que haya pruebas de disfunción orgánica.

**118. Siempre que no se justifique lo contrario, la especie recomendada para la realización del ensayo de toxicidad crónica (método UE B.30, OCDE TG 452) es:**

- A) Perro.
- B) Rata.
- C) Conejo.
- D) Cobaya.

**119. En la etiqueta de una sustancia o una mezcla clasificada en la categoría adicional para efectos sobre la lactancia o a través de ella, debe figurar el siguiente pictograma de peligro del Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP):**

- A) Calavera y tibias cruzadas (GHS06).
- B) Signo de exclamación (GHS07).
- C) Peligro para la salud (GHS08).
- D) Ninguno. Esta categoría no lleva pictograma asociado.

**120. Indique cuál de los siguientes métodos de ensayo está validado para el estudio de la mutagenicidad en células germinales:**

- A) Ensayo del cometa (método UE B.62, OCDE TG 489).
- B) Test de Ames (método UE B.13/14, OCDE TG 471).
- C) TGR (mutación génica en roedores transgénicos) (método UE B.58, OCDE TG 488).
- D) Ensayo de micronúcleos *in vivo* (método UE B.12, OCDE TG 474).

## **PREGUNTAS DE RESERVA**

**121. Los actos del Rey no refrendados:**

- A) Son aprobados por el Senado.
- B) Carecen de validez.
- C) Son ratificados en el Congreso.
- D) Son sometidos a referéndum.

**122. Señale la afirmación FALSA en relación a las Diputaciones Permanentes del Congreso y del Senado:**

- A) Estarán constituidas por un mínimo de 21 miembros.
- B) Se disuelven cuando expira o disuelve el mandato.
- C) Están presididas por el Presidente del Congreso o Presidente del Senado, respectivamente.
- D) Dan cuenta de los asuntos tratados y decisiones cuando se reúne la Cámara.

**123. Las entidades de derecho público, con personalidad jurídica propia, patrimonio propio y autonomía en su gestión, que se financian mayoritariamente con ingresos de mercado y que junto con el ejercicio de potestades administrativas desarrollan actividades prestacionales, de gestión de servicios o de producción de bienes de interés público, susceptibles de contraprestación se denominan:**

- A) Organismos Autónomos.
- B) Entidad Pública Empresarial.
- C) Autoridad Administrativa Independiente.
- D) Sociedad Mercantil Estatal.

**124. El ámbito de aplicación del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias es:**

- A) Las relaciones entre empresarios y administración autonómica.
- B) Las relaciones entre productores y administración local.
- C) Las relaciones entre productores y administración central.
- D) Las relaciones entre consumidores o usuarios y empresarios.

**125. Indique en qué tratado de la Unión Europea se aclara qué competencias se atribuyen a la Unión Europea, a los países miembros y cuales se comparten:**

- A) Tratado de Niza.
- B) Tratado sobre la Unión Europea.
- C) Tratado de Lisboa.
- D) Tratado de Fusión.

**126. Un agente aneugénico provoca:**

- A) Mutaciones génicas en células somáticas.
- B) Mutaciones génicas en células germinales.
- C) Aberraciones cromosómicas numéricas.
- D) Aberraciones cromosómicas estructurales.

**127. Señale la opción VERDADERA. De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP), en relación a la evaluación del potencial carcinógeno de las sustancias químicas:**

- A) Solo se tienen en cuenta los datos procedentes de estudios con animales.
- B) Una sustancia con actividad mutagénica *in vivo* podría ser considerada un carcinógeno potencial.
- C) Se pueden realizar ensayos en humanos.
- D) Aunque existan datos sobre tumores inducidos por una sustancia de estructura análoga, una sustancia no se podrá clasificar como carcinógeno 1A en ausencia de ensayos de carcinogenicidad.

**128. En relación con la clase de peligro de toxicidad para la reproducción, del Reglamento (CE) nº 1272/2008, los signos que se enumeran a continuación se consideran los principales signos de toxicidad para el desarrollo, EXCEPTO:**

- A) La muerte del organismo en desarrollo.
- B) Las anomalías estructurales.
- C) Las deficiencias funcionales.
- D) Los efectos adversos al comienzo de la pubertad.

**129. La cohorte 3 de animales de la generación F1 del estudio ampliado de toxicidad para la reproducción en una generación (método UE B.56, OCDE TG 443) se utiliza para:**

- A) Evaluar los parámetros relacionados con la fertilidad.
- B) Evaluar los parámetros relacionados con la disrupción endocrina.
- C) Evaluar el posible impacto de la exposición a la sustancia sobre el desarrollo del sistema inmunitario.
- D) Evaluar el posible impacto de la exposición a la sustancia sobre el desarrollo del sistema nervioso.

**130. Los siguientes parámetros se consideran indicadores válidos de disrupción endocrina, EXCEPTO:**

- A) Retención del pezón.
- B) Medida del pliegue nucal.
- C) Distancia ano-genital.
- D) Duración del ciclo estral.