



MINISTERIO DE SANIDAD

PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE Y PROMOCIÓN INTERNA, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD DE SANIDAD Y CONSUMO.

Resolución de 12 de diciembre de 2022 de la Subsecretaría (BOE.:17/12/2022)

CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

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.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **150 minutos**.
- 3.- 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. Lea atentamente las instrucciones que figuran al dorso de la hoja de examen.
- 4.- En cada pregunta existe una y solo una respuesta correcta. Cada contestación correcta valdrá 1 punto; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas. Se dejarán de valorar las preguntas no respondidas.
- 5.- Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la «Hoja de Examen» es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
- 6.- La hoja de examen solamente puede ser cumplimentada con bolígrafo azul o negro.
- 7.- Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario o de la hoja de examen, solicite su sustitución.
- 8.- Compruebe que el nombre, apellidos y DNI que figura en la hoja de examen son correctos y fírmela.
Si detecta algún error, no lo corrija e informe al Tribunal.
- 9.- Puede realizar anotaciones en este cuestionario, pero la corrección del ejercicio se realizará exclusivamente sobre la hoja de examen. No se concederá tiempo adicional para trasladar las contestaciones a la hoja de examen por lo que se recomienda que conteste directamente en ella.
- 10.- Una vez recibidas las alegaciones, en caso de que el Tribunal anule preguntas correspondientes a la parte común del programa (primera y segunda parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 121 a 125 y si anula preguntas correspondientes a la parte específica del programa (tercera parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 126 a 130. Dicha sustitución se realizará de forma correlativa.
- 11.- No se hará entrega de este cuestionario al aspirante que abandone el aula antes de la finalización del ejercicio. Los cuestionarios se publicarán en la web del Ministerio de Sanidad a partir del 13 de marzo de 2023.

- 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 INDICACION DEL TRIBUNAL



- 1. Conforme a lo expuesto en la Constitución española de 1978:**
 - A) Ningún español de origen podrá ser privado de su nacionalidad
 - B) El Estado podrá concertar tratados de doble nacionalidad solo con países iberoamericanos
 - C) La extradición se concederá siempre a petición de un tercer país
 - D) Se incluyen en la extradición los delitos políticos

- 2. El Ministerio Fiscal NO tiene por misión:**
 - A) Promover la acción de la justicia en defensa de los derechos de los ciudadanos
 - B) Velar por la independencia de los Tribunales
 - C) Procurar ante los Tribunales la satisfacción del interés social
 - D) Procurar una defensa digna a todos los españoles

- 3. En relación a la Corona:**
 - A) Cuando el Rey fuere menor de edad, ejercerá la Regencia el Presidente del Gobierno
 - B) El Rey recibe de los Presupuestos del Estado una cantidad para asignar a los embajadores y otros representantes diplomáticos
 - C) Las abdicaciones se resolverán por una ley orgánica
 - D) Al Rey corresponde, sin autorización de las Cortes Generales, declarar la guerra

- 4. NO corresponde al Rey:**
 - A) Elaborar y ejecutar las leyes
 - B) Convocar y disolver las Cortes Generales
 - C) Proponer el candidato a Presidente del Gobierno
 - D) Convocar a referéndum

- 5. En relación a las Cortes Generales, señale la opción FALSA:**
 - A) Representan al pueblo español
 - B) Están formadas por el Congreso de los Diputados y el Senado
 - C) Se podrá ser miembro de las dos Cámaras simultáneamente
 - D) Son inviolables

- 6. Al Consejo de Ministros, como órgano colegiado del Gobierno, NO le corresponde:**
 - A) Aprobar el Proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado
 - B) Crear, modificar y suprimir los órganos directivos de los Departamentos Ministeriales
 - C) Declarar los estados de alarma y de excepción
 - D) Sancionar y promulgar las leyes

- 7. En relación a la distribución de competencias entre el Estado y cada Comunidad Autónoma:**
 - A) La herramienta fundamental de distribución de competencias entre el Estado y cada Comunidad Autónoma es el correspondiente Estatuto de Autonomía
 - B) Las competencias concurrentes son aquellas cuya titularidad vetaría a los otros sujetos para su ejercicio
 - C) Las Comunidades Autónomas tienen competencia exclusiva sobre el fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica
 - D) Las Comunidades Autónomas no son competentes en la inspección de oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalaria

- 8. Los Decreto-Ley:**
 - A) Son disposiciones con alcance de reglamento, dictadas por el Consejo de Ministros por delegación expresa de las Cortes Generales
 - B) No se pueden tramitar como Proyectos de Ley por el procedimiento de urgencia
 - C) Deben ser convalidadas o derogados por el Congreso de los diputados de forma inmediata, en un máximo de 5 días
 - D) Son disposiciones legislativas provisionales dictadas por el Gobierno en caso de extraordinaria y urgente necesidad

- 9. Según la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, NO se consideran interesados en el procedimiento administrativo:**
- A) Quienes lo promuevan como titulares de derechos o intereses legítimos individuales o colectivos
 - B) Todas las personas físicas o jurídicas que ostenten capacidad de obrar con arreglo a las normas civiles
 - C) Los que, sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que se adopte
 - D) Aquellos cuyos intereses legítimos, individuales o colectivos, puedan resultar afectados por la resolución y se personen en el procedimiento en tanto no haya recaído resolución definitiva
- 10. Según el artículo 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se establece que contra la resolución de un recurso de alzada:**
- A) Cabrá cualquier recurso administrativo en todo caso
 - B) No cabrá ningún otro recurso administrativo, salvo el recurso extraordinario de revisión
 - C) Cabrá el recurso potestativo de reposición
 - D) Únicamente cabe la impugnación ante la jurisdicción contencioso-administrativa
- 11. Según el artículo 47 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, señale la respuesta FALSA en cuanto a tipo de convenios adoptados por las Administraciones Públicas que pueden existir:**
- A) Convenios interadministrativos
 - B) Convenios intradministrativos
 - C) Convenios firmados entre una Administración Pública u organismo o entidad de derecho público y un sujeto de Derecho privado
 - D) Protocolos Generales de Actuación, siempre que no supongan la formalización de compromisos jurídicos concretos y exigibles
- 12. Los Subdelegados del Gobierno en las provincias dependen inmediatamente del:**
- A) Presidente del Gobierno
 - B) Delegado del Gobierno en la respectiva Comunidad Autónoma
 - C) Ministerio competente por razón de la materia
 - D) Presidente de la Comunidad Autónoma donde estén destinados
- 13. En relación con los consorcios, señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Son entidades de derecho público, con personalidad jurídica propia y diferenciada
 - B) Se rigen por lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas
 - C) En su denominación no debe figurar necesariamente la indicación "consorcio" o su abreviatura "C"
 - D) Únicamente se realizan para el desarrollo de actividades de interés común para las Administraciones Públicas
- 14. Como parte del deber de colaboración entre las Administraciones Públicas, NO se incluye:**
- A) Respetar el ejercicio legítimo por las otras Administraciones de sus competencias
 - B) Ponderar, en el ejercicio de las competencias propias, la totalidad de los intereses públicos implicados y, en concreto, aquellos cuya gestión esté encomendada a las otras Administraciones
 - C) Facilitar a las otras Administraciones la información que precisen sobre la actividad que desarrollen en el ejercicio de sus propias competencias
 - D) Incumplir con las obligaciones concretas derivadas del deber de colaboración y las restantes que se establezcan normativamente

15. Según el artículo 16 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público, los contratos de adquisición de programas de ordenador desarrollados a medida serán considerados:
- A) Contratos de servicios
 - B) Contratos de suministros
 - C) Contratos de obra
 - D) Contratos mixtos
16. Según el artículo 59 del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, en las ofertas de empleo público se reservará para ser cubiertas entre personas con discapacidad, un cupo no inferior al:
- A) 1%
 - B) 2%
 - C) 7%
 - D) 10%
17. En el artículo 55 del Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, se establece que todos los ciudadanos tienen derecho al acceso al empleo público de acuerdo con los principios constitucionales de:
- A) Igualdad, mérito y capacidad
 - B) Igualdad, legalidad y capacidad
 - C) Actitud, mérito y capacidad
 - D) Igualdad, proporcionalidad y capacidad
18. Según la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, NO es un criterio general para la actuación de los Poderes Públicos la adopción de las medidas necesarias para la erradicación de:
- A) La violencia de género
 - B) La violencia familiar
 - C) La feminización de la pobreza
 - D) Todas las formas de acoso sexual
19. De acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género, las campañas de información y sensibilización contra la violencia de género se realizarán de manera que se garantice el acceso a las mismas de las personas:
- A) Con discapacidad
 - B) Extrajeras en situación de irregularidad
 - C) Con rentas bajas
 - D) Que vivan en zonas rurales
20. De acuerdo a lo establecido en la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y atención a las personas en situación de dependencia, una de las obligaciones de las personas en situación de dependencia y de las personas que las representen es:
- A) Respetar la confidencialidad en la recogida y tratamiento de sus datos
 - B) Ejercer plenamente sus derechos patrimoniales
 - C) Aplicar las prestaciones económicas a las finalidades para las que fueron otorgadas
 - D) Participar en la aplicación de políticas que afecten a su bienestar mediante asociaciones

- 21. Según la Ley 31/1995, de 8 de noviembre de Prevención de Riesgos Laborales, un riesgo laboral es:**
- A) Cualquier máquina, aparato, instrumento o instalación utilizada en el trabajo y que provoque peligro para la vida del trabajador
 - B) Toda enfermedad, patología o lesión sufrida con motivo u ocasión del trabajo
 - C) La posibilidad de que un trabajador sufra un determinado daño derivado del trabajo
 - D) Cualquier equipo destinado a ser llevado o sujetado por el trabajador para que le proteja de uno o varios peligros que puedan amenazar su seguridad o su salud en el trabajo
- 22. Entre las denominadas como Agencias especializadas de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) se encuentran:**
- A) La Universidad de las Naciones Unidas (UNU), la Escuela Superior del Personal del Sistema de las Naciones Unidas (UNSSC) y la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS)
 - B) La Organización de las Naciones Unidas dedicada a promover la igualdad de género y el empoderamiento de las mujeres (ONU Mujeres), el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la Organización Internacional para las Migraciones (OIM)
 - C) El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y la Organización Mundial del Comercio (OMC)
 - D) La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el Fondo Monetario Internacional (FMI) y el Banco Mundial
- 23. La Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO) tiene por objetivo:**
- A) Alcanzar para todos los pueblos el máximo grado de salud
 - B) Lograr la seguridad alimentaria para todos, y al mismo tiempo garantizar el acceso regular a alimentos suficientes y de buena calidad para llevar una vida activa y sana
 - C) Proteger y asistir a los refugiados en todo el mundo
 - D) Proporcionar energía asequible y no contaminante, el trabajo decente y el crecimiento económico
- 24. La Organización Mundial de la Salud (OMS) tiene como ámbitos de actividad principales los siguientes:**
- A) La paz internacional, los derechos humanos, el desarrollo sostenible y el derecho internacional
 - B) La pobreza, el hambre y la malnutrición
 - C) Las enfermedades no transmisibles, las enfermedades infecciosas, la prevención, vigilancia y respuesta a las crisis sanitarias, la promoción de la salud a lo largo del ciclo de la vida, los sistemas de salud y los servicios institucionales
 - D) La libertad y la seguridad de sus países miembros por medios políticos y militares
- 25. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) es:**
- A) La agencia especializada en salud del Sistema Interamericano que además actúa como la Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS)
 - B) La organización internacional que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países de las Américas
 - C) Una organización internacional de las Naciones Unidas especializada en salud pública de los Estados Unidos de Norte América
 - D) Una organización internacional de las Naciones Unidas especializada en el crecimiento económico y el empleo con vistas a la mejora del Sistema de Salud Pública en las Américas

- 26. La Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM) es:**
- A) La dirección del Parlamento Europeo que desarrolla la legislación sobre los medicamentos en la Unión Europea
 - B) La dirección del Consejo Europeo responsable de regular la fabricación, comercialización y distribución de los medicamentos y productos sanitarios en la Unión Europea
 - C) La dirección del Consejo de Europa que coordina la red de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL), que verifican de forma independiente la calidad de los medicamentos de uso humano y veterinarios disponibles en el mercado
 - D) La dirección de la Comisión Europea que desarrolla la legislación de los productos sanitarios en la Unión Europea
- 27. Cuál de los siguientes, NO es uno de los grandes objetivos recogidos en el IV Plan de Gobierno Abierto:**
- A) Transparencia y rendición de cuentas
 - B) Participación
 - C) Integridad
 - D) Calidad en las Administraciones Públicas
- 28. En relación a la iniciativa Aporta, indique la opción FALSA:**
- A) Es un elemento clave de la política de datos del gobierno de España
 - B) Tiene como objetivo principal la armonización y el aprovechamiento eficiente de las sinergias entre los proyectos de datos ya en marcha
 - C) Se articula en siete líneas de actuación que tienen su reflejo en la plataforma datos.gob.es
 - D) Es promovida por el Ministerio de Hacienda y Función Pública
- 29. De acuerdo con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, la información sujeta a las obligaciones de transparencia NO cumple con el siguiente requisito:**
- A) De acceso fácil
 - B) Con coste para el interesado
 - C) Comprensible
 - D) A disposición de las personas con discapacidad en una modalidad suministrada por medios o en formatos adecuados de manera que resulte accesible y comprensible
- 30. De acuerdo con la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en el ámbito de la Administración General del Estado, la evaluación del cumplimiento de los planes y programas anuales corresponde a:**
- A) Las inspecciones generales de servicios
 - B) Consejo de Transparencia
 - C) Dirección General de Gobernanza Pública
 - D) Las Unidades Jurídicas de cada Organismo
- 31. Señale la respuesta FALSA. La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud establece, en su artículo 71, que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones sobre materias en relación con funciones:**
- A) De cooperación entre el Estado y las comunidades autónomas
 - B) De asesoramiento, planificación y evaluación en el SNS
 - C) Esenciales en la configuración del SNS
 - D) De supervisión de la adecuación entre los planes y programas sanitarios de las Comunidades Autónomas y los objetivos de carácter general establecidos por el Estado

- 32. Conforme a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, serán obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario:**
- A) Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las instituciones sanitarias
 - B) Disponer de un certificado acreditativo de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria
 - C) Elegir centro asistencial de primaria y hospitalaria para todos los miembros de su familia
 - D) Disponer al finalizar su estancia en una institución hospitalaria, de su informe de alta
- 33. Conforme al artículo 59 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, ¿cuándo prescriben las infracciones leves?:**
- A) Al mes
 - B) A los tres meses
 - C) A los seis meses
 - D) Al año
- 34. Conforme al artículo 44 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ¿qué Servicios de Salud componen el Sistema Nacional de Salud?:**
- A) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado únicamente
 - B) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas
 - C) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de las Administraciones locales
 - D) Los Servicios de Salud de la Administración del Estado y los Servicios de Salud de Ceuta y Melilla
- 35. Conforme al artículo 64 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ¿qué función NO tiene un Centro de Salud?:**
- A) Mejorar la organización administrativa de la atención de salud en su zona de influencia
 - B) Facilitar el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios de la zona
 - C) Realizar vacunaciones para viajes internacionales
 - D) Albergar los recursos materiales precisos para la realización de las exploraciones complementarias de que se pueda disponer en la zona
- 36. De acuerdo al 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, realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales se considera:**
- A) Infracción grave
 - B) Infracción leve
 - C) Infracción muy grave
 - D) No se considera infracción
- 37. En relación con las competencias de las Administraciones Públicas en materia de consumo, señale la respuesta FALSA:**
- A) Las Administraciones Públicas protegerán prioritariamente los derechos de los consumidores y usuarios cuando guarden relación directa con bienes o servicios de uso o consumo común, ordinario y generalizado
 - B) Ante situaciones de riesgo para la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, las Administraciones Públicas competentes podrán adoptar las medidas que resulten necesarias y proporcionadas para la desaparición del riesgo
 - C) Con carácter ordinario, el Gobierno podrá constituir durante el tiempo imprescindible para hacer cesar la situación, un órgano en el que se integrarán y participarán activamente las Comunidades Autónomas afectadas
 - D) Los Poderes Públicos, en el ámbito de sus respectivas competencias, fomentarán la formación y educación de los consumidores y usuarios

- 38. De la Subsecretaría de Sanidad depende:**
- A) La Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia
 - B) La Secretaría General Técnica
 - C) La Organización Nacional de Trasplantes
 - D) La Secretaría General de Salud Digital, Información e Innovación del SNS
- 39. Conforme al artículo 5 del Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, NO es función de la Organización Nacional de Trasplantes:**
- A) La actualización y gestión de las listas de espera de ámbito nacional para trasplantes de órganos tejidos y células
 - B) La coordinación de la obtención, distribución nacional e intercambio internacional de órganos, tejidos y células para su trasplante
 - C) La coordinación de la logística y transporte de equipos de profesionales de extracción y trasplante, y la de órganos, tejidos y células para trasplante
 - D) La coordinación del control fronterizo de cadáveres para su inhumación
- 40. En relación con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), señale la respuesta FALSA:**
- A) Se creó en el año 1997 como organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad
 - B) Se convierte en agencia estatal con el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal AEMPS y se aprueba su Estatuto
 - C) Se encuentra adscrita al Ministerio de Sanidad a través de la Dirección General de Salud Pública
 - D) Es responsable de garantizar, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente
- 41. En relación con la estructura de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), NO consta de una Subdirección General de:**
- A) Consumo
 - B) Nutrición
 - C) Control Oficial y Alertas
 - D) Gestión de la Seguridad Alimentaria
- 42. Respecto a la Unión Europea, señale la afirmación FALSA:**
- A) Los seis países fundadores de la Unión Europea fueron: Italia, Francia, República Federal Alemana y los países del Benelux (antigua unión aduanera y económica de Bélgica, Holanda y Luxemburgo)
 - B) Actualmente, la Unión Europea consta de 27 Estados Miembros
 - C) El primer Tratado adoptado por los Estados fundadores fue el Tratado de Berlín de 1951 que también se denominó Tratado de la Comunidad Europea del Carbón y del Aluminio (CECA)
 - D) El Tratado de Lisboa, se firmó en 2007 y entró en vigor en 2009
- 43. Señale la respuesta FALSA en relación con las Instituciones de la Unión Europea:**
- A) El Consejo de la Unión Europea junto con la Comisión Europea ejercen el poder legislativo y el Parlamento Europeo ejerce el poder ejecutivo
 - B) Los miembros del Parlamento Europeo se denominan Eurodiputados
 - C) El Banco Central Europeo tiene su sede en Fráncfort
 - D) La Comisión Europea es la institución que representa a la Unión Europea como entidad y defiende sus intereses supranacionales

- 44. Los actos legislativos vinculantes de la Unión Europea son:**
- A) El reglamento, la recomendación y la directiva
 - B) El reglamento, la decisión y la directiva
 - C) El reglamento, la decisión y el dictamen
 - D) El reglamento, el dictamen y la directiva
- 45. El programa EU4HEALTH 2021-2027, que sustituye al Tercer Programa de Salud (2014-2020), lo regula:**
- A) El Reglamento (UE) 2021/522, del Parlamento Europeo y del Consejo
 - B) La Directiva (UE) 2020/1201, del Parlamento Europeo y del Consejo
 - C) La Directiva (UE) 2022/1012, de la Comisión Europea
 - D) El Reglamento Delegado (UE) 2021/252, de la Comisión Europea
- 46. Entre las funciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) están:**
- A) La evaluación de los productos sanitarios
 - B) La evaluación de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos
 - C) Facilitar el desarrollo y el acceso a los medicamentos
 - D) Desarrollar la legislación sobre los medicamentos en la Unión Europea
- 47. De acuerdo al 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 (AGE), los documentos que constituyen el instrumento a través del cual los órganos, organismos y entidades de la AGE informan a los ciudadanos y usuarios sobre los servicios que tienen encomendados, sobre los derechos que les asisten en relación con aquellos y sobre los compromisos de calidad en su prestación, se denominan cartas de:**
- A) Servicios
 - B) Compromisos de calidad
 - C) Procesos
 - D) Derechos
- 48. En relación con la auditoría interna, la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad NO establece que la organización debe:**
- A) Definir el alcance
 - B) Definir los criterios
 - C) Asegurarse de que los resultados se informan a la dirección
 - D) Realizar, al menos, una al año
- 49. En relación a los requisitos sobre la Política de Calidad que establece la norma ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad, señale la opción FALSA:**
- A) Se establece por el responsable de calidad
 - B) Incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad
 - C) Es apropiada al propósito y contexto de la organización
 - D) Proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad
- 50. Con el objetivo de reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos, entre otras acciones, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha publicado la última actualización de la categorización de los antibióticos de uso veterinario, que incluye todos los tratamientos y los clasifica según el riesgo que representa su uso. La definición de la Categoría C es:**
- A) Uso restringido: antibióticos cuyo uso debe restringirse con el objetivo de mitigar el riesgo en sanidad animal
 - B) Usar con cautela: antibióticos que solo deben usarse cuando no haya opciones efectivas en la categoría D
 - C) No usar: antibióticos autorizados en medicina veterinaria en la UE
 - D) Usar con prudencia: antibióticos que no pueden usarse en tratamientos largos y/o grupales

- 51. Indique cuál de las siguientes afirmaciones sobre el Reglamento (CE) nº 1907/2006, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) es FALSA:**
- A) Responsabiliza a las empresas sobre el uso seguro de las sustancias que introduce en el mercado o que usa
 - B) Aplica exclusivamente a empresas de gran tamaño
 - C) Requiere que cada actor en la cadena de suministro comunique la información de uso seguro de las sustancias químicas
 - D) Aplica independientemente del tamaño de las empresas
- 52. En relación con el procedimiento de registro conforme al Reglamento (CE) nº 1907/2006, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), indique cuál de los siguientes tipos de sustancias NO está exento de registro:**
- A) Sustancias cubiertas por el anexo V del REACH
 - B) Sustancias incluidas por el anexo IV del REACH
 - C) Todo tipo de monómeros utilizados en la fabricación de polímeros
 - D) Sustancias cubiertas por una exención nacional por motivos de seguridad
- 53. En lo que se refiere a los requisitos de información estándar que establece el Reglamento (CE) nº 1907/2006, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) conforme al nivel de tonelaje en el que se fabrica o importa una sustancia, cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA:**
- A) Se recogen en el Anexo VII del Reglamento REACH para tonelajes superiores a 1 tonelada/año
 - B) Se recogen en el Anexo VIII del Reglamento REACH para tonelajes entre 10-100 toneladas/año (en este rango de tonelaje, además deberá facilitarse la información indicada en el Anexo VII)
 - C) Se recogen en el Anexo IX del Reglamento REACH para tonelajes entre 100-1.000 toneladas/año (en este rango de tonelaje, además deberá facilitarse la información indicada en los Anexos VII y VIII)
 - D) Se recogen en el Anexo XI del Reglamento REACH para tonelajes superiores a 1.000 toneladas/año
- 54. El solicitante de registro debe incluir un informe de la seguridad química en el expediente de registro de una sustancia conforme al Reglamento (CE) nº 1907/2006, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), cuando fabrica o importa una sustancia en cantidades iguales o superiores a:**
- A) 1 tonelada anual
 - B) 3 toneladas anuales
 - C) 5 toneladas anuales
 - D) 10 toneladas anuales

- 55. En relación con los actores implicados en la cadena de suministro de una sustancia según el Reglamento (CE) nº 1907/2006, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), indique cuál de las siguientes definiciones sobre un representante exclusivo es VERDADERA:**
- A) Toda entidad física o jurídica, establecida dentro del EEE, que ha sido designada por parte de una empresa establecida fuera del EEE (que fabrica una sustancia, formula una mezcla o produce un artículo), como representante exclusivo a efectos de REACH, para que cumpla con los requisitos que este Reglamento impone a los importadores
 - B) Toda personas física o jurídica, establecidas dentro del EEE, que adquieren una sustancia, como tal, en forma de mezclas o en artículos (como ropa, muebles, productos electrónicos) de un proveedor establecido fuera del EEE
 - C) Toda persona física o jurídica, establecida dentro del Espacio Económico Europeo (EEE), que fabrica sustancias químicas, ya sea para uso personal o para su suministro a terceros, inclusive para exportación fuera del EEE
 - D) Toda empresa que adquiere sustancias (como tales o en forma de mezclas) de proveedores establecidos en el EEE, para usarlas en el transcurso de sus actividades industriales o profesionales
- 56. En lo que se refiere a los requisitos para las fichas de datos de seguridad de sustancias y mezclas químicas, tal y como se recoge en el artículo 31 del Reglamento (CE) nº 1907/2006, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), las secciones que debe incluir una ficha de datos de seguridad se recoge en 16 epígrafes. Indique cuál de las siguientes secciones NO se corresponde con alguno de estos epígrafes:**
- A) Identificación de la sustancia o mezcla y de la sociedad o empresa
 - B) Identificación de los peligros
 - C) Identificación de la sustancia o mezcla o artículo y de la sociedad o empresa
 - D) Composición/información sobre los componentes
- 57. En relación con el procedimiento de evaluación recogido en el Título VI del Reglamento (CE) nº 1907/2006, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), indique cuáles de los siguientes procesos se recogen en el Capítulo I relativo a la evaluación del expediente:**
- A) Evaluación de la sustancia y control de la conformidad de las solicitudes de registro
 - B) Evaluación de la sustancia y examen de las propuestas de ensayo
 - C) Control de la conformidad de las solicitudes de registro y examen de las propuestas de ensayo
 - D) Restricción y autorización
- 58. En relación con el procedimiento de autorización recogido en el Título VII del Reglamento (CE) nº 1907/2006, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), indique la respuesta FALSA:**
- A) El Anexo XIV del Reglamento REACH contiene la lista de sustancias sujetas a autorización
 - B) Entre los objetivos del proceso de autorización está el de garantizar que los riesgos derivados de sustancias altamente preocupantes estén adecuadamente controlados
 - C) Entre los objetivos del proceso de autorización está el de garantizar que las sustancias altamente preocupantes sean progresivamente sustituidas en último término por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas cuando estas sean económica y técnicamente viables
 - D) El Anexo XVII del Reglamento REACH contiene la lista de sustancias sujetas a autorización

- 59. En relación con el procedimiento de restricción recogido en el Título VIII del Reglamento (CE) nº 1907/2006, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), indique la respuesta VERDADERA:**
- A) Cualquier empresa química del EEE puede iniciar el procedimiento de restricción cuando tenga constancia de que una determinada sustancia supone un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente
 - B) El expediente de restricción tiene que prepararse de acuerdo con el Anexo II del Reglamento REACH
 - C) El Comité de Evaluación de Riesgos (CER) de la ECHA y el Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) de la ECHA elaboran dictámenes que contribuyen a la resolución de la Comisión Europea en cuanto a la propuesta de restricción
 - D) En el plazo de tres años desde la recepción de los dictámenes de los Comités, la Comisión presentará un proyecto de enmienda de la lista de restricciones del anexo XVII de REACH
- 60. En el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), las siguientes sustancias están incluidas:**
- A) Las sustancias y mezclas radiactivas que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 96/29/Euratom
 - B) Las sustancias y mezclas sometidas a supervisión aduanera, siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación, y que estén en depósito temporal o en una zona franca o en un depósito franco con el fin de volverse a exportar o en tránsito
 - C) Las sustancias intermedias aisladas
 - D) Las sustancias y mezclas destinadas a la investigación y el desarrollo científicos, no comercializadas, siempre que se usen en condiciones controladas de conformidad con la legislación comunitaria sobre el lugar de trabajo y el medio ambiente
- 61. En la evaluación de la información sobre el peligro de una sustancia o mezcla y decisión respecto a la clasificación, siguiendo el Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los fabricantes, importadores y usuarios intermedios, aplicarán los criterios para la clasificación en cada clase o diferenciación de peligro que figuran en las partes:**
- A) 3 a 7 del anexo I
 - B) 2 a 5 del anexo I
 - C) 2 a 5 del anexo II
 - D) 3 a 7 del anexo II
- 62. En lo que se refiere a la identificación y examen de la información para la clasificación del peligro de sustancias y mezclas químicas, señale la opción que NO recoge el Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP):**
- A) Cuando se lleven a cabo nuevos ensayos a efectos del presente Reglamento, solo se recurrirá a la experimentación animal en el sentido de la Directiva 86/609/CEE cuando otras alternativas, que ofrezcan fiabilidad y calidad de los datos suficientes, no sean posibles
 - B) Se prohíbe la realización de ensayos con primates no humanos
 - C) No se realizarán ensayos con seres humanos. No obstante, podrán utilizarse a dichos efectos datos procedentes de otras fuentes, tales como estudios clínicos
 - D) Se prohíbe la realización de ensayos con cualquier mamífero

- 63. En lo que se refiere a la comunicación del peligro mediante el etiquetado en el Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), indique la respuesta VERDADERA:**
- A) En la etiqueta figurará la palabra de advertencia correspondiente de conformidad con las posibles vías de exposición a la sustancia o mezcla peligrosa
 - B) Cuando en la etiqueta figure la palabra de advertencia «peligro», no aparecerá la palabra de advertencia «atención»
 - C) «Dgr» es el código para la palabra de advertencia «atención»
 - D) «Wng» es el código para la palabra de advertencia «peligro»
- 64. Indique la respuesta FALSA. Por regla general, será sometida a clasificación y etiquetado armonizados, de conformidad con el artículo 37 del Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), toda sustancia que cumpla los criterios establecidos en el anexo I para los siguientes peligros:**
- A) Sensibilización cutánea, categoría 1
 - B) Mutagenicidad en células germinales, categorías 1A, 1B o 2
 - C) Carcinogenicidad, categorías 1A, 1B o 2
 - D) Toxicidad para la reproducción, categorías 1A, 1B o 2
- 65. En relación con las fuentes de información sobre las sustancias químicas, la página web de la Agencia Europea de sustancias y mezclas químicas (ECHA):**
- A) Permite el acceso libre a la información no confidencial disponible en su base de datos
 - B) Permite el acceso a la información no confidencial disponible en su base de datos exclusivamente a autoridades competentes en los Reglamentos REACH, CLP, BPR y PIC
 - C) Permite el acceso mediante pago a la información no confidencial disponible en su base de datos
 - D) Permite el acceso mediante pago a la información confidencial y no confidencial disponible en su base de datos
- 66. En la Ley 8/2010 sobre régimen sancionador del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) y Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), cuál de las siguientes infracciones derivadas del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP) se considera falta muy grave:**
- A) No presentar la etiqueta escrita, al menos, en castellano.
 - B) El incumplimiento deliberado y consciente de los requisitos de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias y mezclas peligrosas, cuando el mismo suponga un grave riesgo para la salud pública y el medio ambiente
 - C) La falta de clasificación y etiquetado de los artículos explosivos y pirotécnicos según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 antes de su puesta en el mercado
 - D) La falta de comunicación al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses de la composición química de las mezclas comercializadas y clasificadas como peligrosas debido a sus efectos sobre la salud humana o sus efectos físicos
- 67. Qué organismo es en España el responsable de recibir la información pertinente para la respuesta sanitaria, en relación con el artículo 45 del (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP):**
- A) Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA)
 - B) Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST)
 - C) Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF)
 - D) Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

68. En relación con el Reglamento (UE) 2019/1020 relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos, cuál de las siguientes siglas en inglés se corresponde con el instrumento para el intercambio de información entre los Estados miembros y la Comisión Europea denominado sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado:
- A) SIRIPQ
 - B) Safety Gate
 - C) RAPEX
 - D) ICSMS
69. Indique la respuesta FALSA. El Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa (Foro) es una red de autoridades responsable del cumplimiento que, entre sus funciones, coordina varios proyectos para evaluar el control del cumplimiento de las obligaciones impuestas a la industria sobre:
- A) El Reglamento (CE) nº 1907/2006, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)
 - B) El Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP)
 - C) Reglamento (UE) nº 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos (PIC)
 - D) El Reglamento (CE) nº 1107/2009, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios
70. En la evaluación del riesgo de sustancias químicas, cuál es el orden lógico de las cuatro etapas principales:
- A) 1. Identificación del peligro; 2. Evaluación de la exposición; 3. Relación entre dosis (concentración)-respuesta (efecto); y 4. Caracterización del riesgo
 - B) 1. Identificación del peligro; 2. Relación entre dosis (concentración)-respuesta (efecto); 3. Evaluación de la exposición; y 4. Caracterización del riesgo
 - C) 1. Identificación del peligro; 2. Relación entre dosis (concentración)-respuesta (efecto); 3. Caracterización del riesgo; y 4. Evaluación de la exposición
 - D) 1. Identificación del peligro; 2. Caracterización del riesgo; 3. Relación entre dosis (concentración)-respuesta (efecto); y 4. Evaluación de la exposición
71. En lo relativo a la estimación de la exposición de sustancias químicas a partir de modelos teóricos, señale cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA:
- A) En general aporta resultados más exactos que las mediciones reales
 - B) En general requiere menos recursos que las mediciones reales y es más versátil
 - C) Se emplea en varias áreas, como lo es el de las sustancias químicas industriales, biocidas y productos fitosanitarios, entre otros
 - D) En general un modelo de exposición debe representar la intensidad, las vías y las condiciones de la exposición, así como las poblaciones expuestas
72. En relación con el Reglamento (CE) nº 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento REACH, indique la respuesta FALSA:
- A) Los métodos de ensayo que deben aplicarse a efectos del Reglamento (CE) REACH se recogen en el anexo del Reglamento (CE) nº 440/2008
 - B) La Comisión revisará, cuando proceda, los métodos de ensayo incluidos en el Reglamento (CE) nº 440/2008 con el fin de sustituir, reducir o perfeccionar los ensayos con animales vertebrados
 - C) Todas las referencias al anexo V de la Directiva 98/24/CE, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, se entenderán hechas al presente Reglamento
 - D) El Reglamento (CE) nº 440/2008 entró en vigor el 1 de junio de 2008

- 73. En los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental qué se entiende por desviación del protocolo:**
- A) Cambio intencionado del protocolo antes de la fecha de iniciación del mismo
 - B) Cambio intencionado del protocolo después de la fecha de iniciación del mismo
 - C) Cambio no intencionado del protocolo antes de la fecha de iniciación del mismo
 - D) Cambio no intencionado del protocolo después de la fecha de iniciación del mismo
- 74. En lo que se refiere a los métodos alternativos a la experimentación con animales, cuál de los siguientes métodos NO se corresponde con uno de ellos:**
- A) Métodos *in vivo*
 - B) Métodos *in vitro*
 - C) Agrupación de sustancias y extrapolación de datos
 - D) Métodos *in silico*
- 75.Cuál de los siguientes tipos de estructura química está definida como una clase de peligro físico en el Anexo I (Requisitos de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas) del Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP):**
- A) Aminas
 - B) Peróxidos orgánicos
 - C) Azidas
 - D) Ftalatos
- 76. En el proceso de detoxificación de xenobióticos en el organismo, cuál de los siguientes procesos se considera metabolismo de fase 1:**
- A) Las reacciones enzimáticas que convierten los xenobióticos en metabolitos menos polares
 - B) Las reacciones enzimáticas que convierten los xenobióticos en metabolitos más polares
 - C) La conjugación de los xenobióticos, o sus metabolitos, con moléculas endógenas polares
 - D) La conjugación de los xenobióticos, o sus metabolitos, con moléculas endógenas apolares
- 77. En base al Reglamento (CE) nº 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento REACH, cuál de los siguientes métodos para la determinación de la toxicidad aguda oral o dérmica NO se utiliza en la actualidad:**
- A) Toxicidad oral aguda (B.1.) (OCDE 401)
 - B) Toxicidad oral aguda. Método de dosis fijas (B.1 bis.) (OCDE 420)
 - C) Toxicidad oral aguda. Método de las clases (B.1. tris.) (OCDE 423)
 - D) Toxicidad aguda por vía cutánea (B. 3.) (OCDE 402)
- 78. En relación con el tamaño de partícula y la toxicidad por vía inhalación, cuál de las siguientes descripciones se corresponde con la fracción respirable:**
- A) Fracción de masa de partículas que puede inhalarse por la nariz y la boca
 - B) Fracción de masa de las partículas inhaladas que penetran más allá de la laringe
 - C) Fracción de masa de las partículas inhaladas que penetran en las vías respiratorias no ciliadas
 - D) Fracción de masa de las partículas inhaladas con un diámetro aerodinámico <100 micrómetros
- 79. Según lo establecido en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP), señale la categoría de irritación cutánea que corresponde cuando en un ensayo de irritación dérmica en conejo se obtiene un valor medio $\geq 2,3$ y $\leq 4,0$, para eritemas o escaras o para edemas en al menos dos de los tres animales sometidos a ensayo, en observaciones realizadas a las 24, 48 y 72 horas después de quitar el parche:**
- A) Categoría 1
 - B) Categoría 2
 - C) Categoría 3
 - D) Categoría 4

80. ¿Cuál de los siguientes efectos se considera relevante para la clasificación para Toxicidad específica en determinados órganos-exposición única (STOT SE), categoría 3, de acuerdo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)?
- A) Variación significativa del consumo de alimento
 - B) Irritación de las vías respiratorias
 - C) Alteraciones hormonales con resultado adverso
 - D) Mortalidad
81. Señale cuál de los siguientes ensayos NO se corresponde con un ensayo de sensibilización cutánea:
- A) Ensayo de maximización en cobaya (GPMT)
 - B) Ensayo de Buehler en cobaya
 - C) Ensayo del Cometa en condiciones alcalinas con mamíferos *in vivo*
 - D) Ensayo de nódulos linfáticos en ratón (LLNA)
82. ¿Cuáles de los siguientes efectos se consideran relevantes para la clasificación como Toxicidad específica en determinados órganos-exposición repetida (STOT RE) de acuerdo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)?
- A) Cambios en el peso de los órganos sin que haya pruebas de disfunción orgánica
 - B) Los cambios morfológicos que, aunque sean potencialmente reversibles, se consideran pruebas claras de disfunciones marcadas de los órganos
 - C) Pequeñas variaciones del peso corporal o del consumo de alimento
 - D) Los mecanismos de toxicidad inducidos por la sustancia, pero específicos de especie, es decir, en los que se demuestre con una certeza razonable que no son relevantes para la salud humana
83. Teniendo en cuenta lo que se recoge en el Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP) en lo que se refiere a la clasificación de mezclas como carcinógenas/ mutágenas/ tóxicas para la reproducción (CMR), indique la respuesta VERDADERA:
- A) Si se tiene ensayo con la propia mezcla, éstas se clasificarán en función de dichos resultados. En caso contrario, las mezclas se clasificarán como carcinógenas/mutágenas/tóxicas para la reproducción cuando al menos un componente haya sido clasificado como CMR 1A, 1B o 2 y esté presente en una concentración igual o superior a la del límite de concentración genérico (o específico) indicado en el Reglamento CLP
 - B) Las mezclas se clasificarán como carcinógenas/mutágenas/tóxicas para la reproducción cuando al menos un componente haya sido clasificado como CMR 1A, 1B o 2 y esté presente en una concentración igual o superior a la del límite de concentración genérico (o específico) indicado en el Reglamento CLP
 - C) Las mezclas se clasificarán como carcinógenas/mutágenas/tóxicas para la reproducción cuando al menos un componente haya sido clasificado como CMR 1A o 1B y esté presente en una concentración igual o superior al 0,3% en peso
 - D) Las mezclas se clasificarán como carcinógenas/mutágenas/tóxicas para la reproducción cuando al menos tres de sus componentes hayan sido clasificados como CMR 1A, 1B o 2 y la suma de sus concentraciones sea igual o superior al 0,1% en peso

- 84. Cuál de los siguientes métodos de ensayo, recogidos en el Reglamento (CE) nº 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento REACH, se emplea habitualmente para hacer una selección inicial de la actividad genotóxica y, en particular, de la actividad inductora de mutaciones puntuales:**
- A) Ensayo de aberraciones cromosómicas in vivo en médula ósea de mamíferos (B.11.) (OCDE 475)
 - B) Ensayo de micronúcleos en eritrocitos de mamífero in vivo (B.12.) (OCDE 474)
 - C) Ensayo de síntesis de ADN no programada (UDS) en hepatocitos de mamífero in vivo (B.39.) (OCDE 486)
 - D) Ensayo de mutación inversa en bacterias (B.13/14.) (OCDE471)
- 85. Según el Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), cuál es el límite de concentración genérico de una sustancia presente en una mezcla para clasificar la mezcla como carcinógena categoría 1B:**
- A) Mayor o igual al 0,3% (p/p) en sólidos y líquidos y mayor o igual al 0,3% (v/v) en gases
 - B) Mayor o igual al 0,1% (p/p) en sólidos y líquidos y mayor o igual al 0,1% (v/v) en gases
 - C) Mayor o igual al 1,0% (p/p) en sólidos y líquidos y mayor o igual al 1,0% (v/v) en gases
 - D) Mayor o igual al 10,0% (p/p) en sólidos y líquidos y mayor o igual al 10,0% (v/v) en gases
- 86. En referencia al estudio ampliado de toxicidad para la reproducción de una generación (B.56, OECD TG 443), señale la opción FALSA**
- A) En las observaciones finales se recogen parámetros espermáticos
 - B) En la autopsia macroscópica se prestará especial atención a los órganos genitales
 - C) Se pueden incluir cohortes adicionales para la evaluación de efectos carcinogénicos
 - D) La especie preferida es la rata
- 87. Una sustancia está clasificada de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) como tóxica para la fertilidad con la categoría 1B. Señale la indicación de peligro que le corresponde:**
- A) H360DF
 - B) H360F
 - C) H360D
 - D) H362
- 88. Identifique la modalidad endocrina que NO corresponde a una de las incluidas en la guía para la identificación de disruptores endocrinos elaborada en 2018 por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA):**
- A) Tiroidea
 - B) Hepática
 - C) Androgénica
 - D) Estrogénica
- 89. En relación con la determinación de parámetros toxicológicos para la evaluación de riesgos para la salud humana de sustancias químicas, cuál de las siguientes definiciones se corresponde con un LOAEL:**
- A) Dosis más baja a la que se observó un efecto tóxico o adverso
 - B) Dosis más baja a la que no se observó ningún efecto tóxico o adverso
 - C) Dosis más alta a la que se observó un efecto adverso
 - D) Dosis más alta a la que no se observó ningún efecto tóxico o adverso

- 90. En lo relativo a la agrupación de sustancias y extrapolación de datos, cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA:**
- A) En general, la agrupación de sustancias se refiere a técnicas de agrupación de químicos según sus propiedades fisicoquímicas, toxicológicas y ecotoxicológicas para su evaluación
 - B) La extrapolación de datos se refiere a la técnica que permite predecir las propiedades o efectos de una sustancia no ensayada mediante la extrapolación de información de una sustancia similar ya ensayada
 - C) La agrupación y extrapolación de datos emplea la información pertinente de sustancias de origen (o fuente) análogas para predecir las propiedades de las sustancias de destino (o diana)
 - D) La agrupación de sustancias y extrapolación de datos son enfoques alternativos a la experimentación con animales desarrollados principalmente con el fin de obtener resultados más fiables en humanos
- 91. De entre las siguientes herramientas informáticas, cuál de ellas es de libre acceso y ha sido desarrollada con la colaboración de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) para su posible uso, por parte de autoridades, industria química y otras partes interesadas, como herramienta QSAR para predecir la falta de datos de (eco)toxicidad necesarios para evaluar los peligros de los productos químicos:**
- A) Toxicity Estimation Software Tool (TEST)
 - B) HyperChem
 - C) OECD QSAR Toolbox
 - D) PharmQSAR
- 92. Indique cuál de las siguientes definiciones se ajusta a la definición de aglomerado cuando se habla de nanomateriales:**
- A) Una partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas
 - B) Un conjunto de partículas, o de agregados, débilmente ligados en que la extensión de la superficie externa resultante es similar a la suma de las extensiones de las superficies de los distintos componentes
 - C) Una partícula o parte diminuta de materia con límites físicos definidos
 - D) Una molécula
- 93. Señale cuál NO es un criterio de exclusión para la aprobación de una sustancia activa biocida según el artículo 5, a reserva de lo dispuesto en su apartado 2, del Reglamento (UE) nº 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas:**
- A) Las sustancias activas que se hayan clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) 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) nº 1272/2008 (CLP) 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 se hayan clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) como carcinógenas de categoría 1A o 1B, o que cumplan los criterios para ser clasificadas como tales
 - D) Las sustancias activas que se hayan clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) como sensibilizantes cutáneos, o que cumplan los criterios para ser clasificadas como tales
- 94. Según lo establecido en el Reglamento (UE) nº 528/2012 la entrega de los datos requeridos en su artículo 20 sobre “Requisitos para las solicitudes de autorización” se presentará utilizando el siguiente paquete de programas informáticos:**
- A) TOXTREE
 - B) BMD TOOL
 - C) IUCLID
 - D) DMS ECHA

- 95. Indique cuál de las siguientes condiciones se asocia a una sustancia candidata a la sustitución según lo establecido en el artículo 10 del Reglamento nº 528/2012:**
- A) No cumple los criterios para ser considerada PBT de conformidad con el anexo XIII del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH)
 - B) Tiene una ingesta diaria admisible (IDA) significativamente menor que la de la mayoría de las sustancias activas aprobadas para el mismo tipo de producto y las mismas condiciones de uso
 - C) Cumple los criterios para su clasificación como irritante cutáneo, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)
 - D) No clasifica por su peligro para la salud humana según los criterios establecidos en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)
- 96. Según el artículo 25 del Reglamento (UE) nº 528/2012 ¿En qué anexo se incluyen las sustancias que cumplen las condiciones para acogerse al procedimiento de autorización simplificado?**
- A) Anexo I
 - B) Anexo II
 - C) Anexo III
 - D) Anexo IV
- 97. Señale cuáles son los procedimientos de reconocimiento mutuo según se recoge en el capítulo VIII del Reglamento nº 528/2012:**
- A) No existen los procedimientos de reconocimiento mutuo en el ámbito del Reglamento (UE) nº 528/2012
 - B) Reconocimientos mutuos sucesivos y reconocimientos mutuos en paralelo
 - C) Solo hay un tipo de reconocimientos mutuos denominados reconocimientos mutuos en paralelo
 - D) Solo hay un tipo de reconocimientos mutuos denominados reconocimientos mutuos sucesivos
- 98. Si una sustancia activa cumple las condiciones establecidas en el artículo 4 del Reglamento (UE) nº 528/2012 sobre condiciones de aprobación, en referencia a su periodo inicial de aprobación, no será superior a:**
- A) 2 años
 - B) 4 años
 - C) 8 años
 - D) 10 años
- 99. En lo referente a la equivalencia técnica de sustancias activas según el Reglamento (UE) nº 528/2012, señale la opción FALSA:**
- A) Cuando sea necesario establecer la equivalencia técnica de sustancias activas, la persona («el solicitante») que plantee establecer dicha equivalencia presentará una solicitud a la ECHA
 - B) La equivalencia técnica de una sustancia activa debe evaluarse en el contexto de la autorización de biocidas siempre que se haya producido una modificación en el origen de la sustancia activa
 - C) Una vez que la ECHA ha realizado la evaluación, el solicitante no tiene oportunidad de realizar comentarios sobre el resultado de la evaluación
 - D) ECHA podrá consultar a la autoridad competente del Estado miembro que actuó como autoridad competente evaluadora para la evaluación de la sustancia activa

- 100. En relación a las sustancias activas biocidas generadas *in situ*, cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA**
- A) Las sustancias activas biocidas se llaman sustancias activas creadas *in situ* si se crean a partir de uno o más precursores en el lugar de uso
 - B) Un ejemplo de sustancia activa generada *in situ* es cloro activo creado a partir de cloruro de sodio mediante electrolisis
 - C) Los precursores de las sustancias activas generadas *in situ* están fuera del ámbito del Reglamento (UE) nº 528/2012
 - D) Las sustancias activas generadas *in situ* se clasifican de acuerdo al Reglamento (CE) nº 1272/2008
- 101. Según lo establecido en el artículo 66 del Reglamento (UE) nº 528/2012 sobre confidencialidad, señale cuál de las siguientes informaciones se considera que menoscaba la protección de los intereses comerciales o la intimidad o seguridad de los interesados:**
- A) Las fichas de datos de seguridad
 - B) los datos sobre las propiedades físicas y químicas del biocida
 - C) Los consejos médicos en caso de que se produzcan daños a personas
 - D) Los nombres y las direcciones de las personas que hayan participado en ensayos con animales vertebrados
- 102. De acuerdo al Anexo III del Reglamento (UE) nº 528/2012 sobre requisitos de datos de sustancias activas, señale qué información NO es exigida para sustancias activas químicas:**
- A) Usos previstos y exposición
 - B) Propuestas con su justificación para las indicaciones de peligro y los consejos de prudencia según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)
 - C) Perfil toxicológico para personas y animales incluido el metabolismo
 - D) Propiedades biológicas del material
- 103. Señale la opción FALSA respecto a las normas generales de adaptación de requisitos de datos de acuerdo al Anexo IV del Reglamento (UE) nº 528/2012:**
- A) Cuando la consideración de todos los datos disponibles aporte pruebas de peso suficiente de la presencia o la ausencia de una propiedad peligrosa particular no se realizarán más ensayos con animales vertebrados en relación con dicha propiedad
 - B) Recoge consideraciones para la omisión de estudios *in vitro*
 - C) Pueden omitirse los ensayos relativos a un criterio de valoración específico cuando, desde el punto de vista técnico, no sea posible realizar el estudio debido a las propiedades de la sustancia
 - D) Podrán utilizarse los resultados de (Q)SAR en lugar de ensayos cuando se cumplan las condiciones recogidas en el propio Anexo IV
- 104. Señalar la opción FALSA en relación a los principios comunes para la evaluación de expedientes biocidas recogidos en el Anexo VI del Reglamento (UE) Nº 528/2012:**
- A) Al realizar la evaluación se tendrá en cuenta también la posibilidad de efectos acumulativos o sinérgicos
 - B) La identificación de los peligros abordará las propiedades y los efectos adversos potenciales de la sustancia activa y de todas las sustancias de posible riesgo presentes en el biocida
 - C) Establece el LOAEL como parámetro toxicológico de referencia para la evaluación del riesgo del público en general
 - D) Se considerarán las sustancias activas generadas *in situ* y los precursores asociados

- 105. Señale cuál de las siguientes opciones NO corresponde a uno de los grupos principales de tipo de producto según el Anexo V del Reglamento (UE) Nº 528/2012:**
- A) Desinfectantes
 - B) Humectantes
 - C) Plaguicidas
 - D) Conservantes
- 106. Señale el organismo responsable del Registro de Entidades y Productos Zoonosarios que incluye la autorización de plaguicidas para el uso en el entorno ganadero:**
- A) Ministerio de Sanidad
 - B) Comunidades Autónomas
 - C) Ministerio de Transición Ecológica y Reto Demográfico
 - D) Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
- 107. Señale qué usuarios son objeto del ámbito de aplicación del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas:**
- A) Personal profesional especializado
 - B) Trabajadores del sector de ventas
 - C) Público en general
 - D) Usuarios no profesionales.
- 108. Señale la opción VERDADERA en referencia al Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas:**
- A) Está exentas de registro las empresas comercializadoras de biocidas
 - B) La inscripción se realizará en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios biocidas del Ministerio de Sanidad
 - C) Tendrá carácter público
 - D) El código de registro es opcional
- 109. Señale qué Agencia Europea presta asesoramiento científico independiente a los gestores del riesgo en el marco del Reglamento (CE) nº 1107/2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios:**
- A) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)
 - B) Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)
 - C) Comisión Europea
 - D) Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
- 110. De acuerdo a lo recogido en el Anexo I del Reglamento (CE) Nº 1107/2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, cuál de los siguientes países NO pertenece a la Zona Sur:**
- A) España
 - B) Francia
 - C) Bélgica
 - D) Grecia
- 111. De acuerdo a lo establecido en el Reglamento (CE) Nº 1107/2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, señale cómo se denominan las sustancias o preparados que se comercializan para que el usuario los mezcle con un producto fitosanitario, y que mejoren su eficacia u otras propiedades plaguicidas:**
- A) Protectores
 - B) Sinergistas
 - C) Adyuvantes
 - D) Antídotos

112. En relación con los requisitos de datos aplicables a las sustancias activas químicas conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) nº 283/2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009, cuál de los siguientes estudios se deberá aportar, si está disponible, en toxicidad a corto plazo:
- A) Estudio de toxicidad aguda por vía dérmica en rata
 - B) Estudio de teratogenicidad en conejo
 - C) Ensayo de esteroidogénesis en células H295R
 - D) Estudio de 90 días en rata
113. Conforme al 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, indique para cuál de las siguientes clases de peligro NO deberá presentarse información de estudios toxicológicos para el producto fitosanitario en cuestión:
- A) Sensibilización
 - B) Inmunotoxicidad
 - C) Toxicidad aguda
 - D) Irritación
114. Según 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, señale cuál de las siguientes disposiciones específicas se refiere a precauciones de seguridad para los operarios:
- A) RSh
 - B) SPo
 - C) SPe
 - D) Spa
- 115.Cuál de los siguientes aspectos NO se tiene en cuenta para determinar la evaluación del impacto en la salud humana o animal de un producto fitosanitario según lo establecido en el Reglamento (UE) nº 546/2011 relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios:
- A) Información pertinente sobre las sustancias activas
 - B) Datos de los estudios toxicológicos presentados para el producto
 - C) Eficacia
 - D) Datos de la composición
116. Según lo establecido en el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, un usuario no profesional podrá emplear un producto fitosanitario siempre y cuando NO esté etiquetado como:
- A) Puede provocar cáncer (H350)
 - B) Provoca irritación cutánea (H315)
 - C) Provoca irritación ocular grave (H319)
 - D) Nocivo en caso de ingestión (H302)
117. De acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios, señale la Autoridad Competente en materia de protección de la salud humana, en relación con la evaluación de los riesgos de los productos fitosanitarios y en particular en lo que comprende a la evaluación y clasificación toxicológica:
- A) Instituto de Salud Carlos III
 - B) Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)
 - C) La Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad
 - D) Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (INIA)

118. De acuerdo a lo recogido en la guía de referencia para la determinación del AOEL (SANCO 7531 - rev.10), ¿cuál de los siguientes estudios se considera entre los habituales para la determinación de este parámetro?:
- A) Estudio de 90 días tras dosis repetidas en rata
 - B) Ensayo de micronúcleos en células de mamíferos *in vitro*
 - C) Ensayo de toxicidad aguda por inhalación
 - D) Ensayo con ganglios linfáticos locales
119. El documento guía de absorción dérmica elaborado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en el año 2017 recoge información referente a los valores por defecto de absorción dérmica de una sustancia activa en un producto cuando no se dispone de datos de estudios. En referencia a estos valores por defecto señale la respuesta VERDADERA:
- A) En esos casos se establece siempre un valor por defecto del 85% de absorción dérmica para la sustancia
 - B) Se establecen valores por defecto a partir de datos de relación estructura actividad (Q)SAR
 - C) Establece valores por defecto en función del tipo de formulado y la concentración de la sustancia objeto de estudio en ese producto
 - D) Se concluye que no pueden determinarse valores por defecto
120. Señale cuál de los siguientes parámetros toxicológicos se utiliza para la evaluación del riesgo del consumidor:
- A) AAOEL
 - B) IDA
 - C) NOAEL
 - D) LOAEL

PREGUNTAS DE RESERVA

121. En relación al estado de alarma:
- A) Será regulado por una ley orgánica
 - B) Será declarado por el Gobierno mediante decreto acordado en Consejo de Ministros por un plazo máximo de un mes
 - C) Será declarado por el Gobierno mediante Real Decreto-Ley
 - D) Podrá prorrogarse indefinidamente
122. Según la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, los poderes inscritos en el Registro Electrónico de Apoderamientos tendrán una validez máxima de:
- A) 5 años
 - B) 3 años
 - C) 2 años
 - D) No tienen validez máxima determinada
123. ¿Cuáles son los grados de clasificación de la situación de dependencia establecidos en la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia?:
- A) Dependiente, No dependiente
 - B) Grado I, Grado II y Grado III
 - C) Preventiva, Diagnosticado, Avanzado
 - D) Grado 10, Grado 50, Grado 100
124. La Secretaría General de Consumo y Juego tiene rango de:
- A) Dirección General
 - B) Secretaría General
 - C) Subsecretaría
 - D) Subdirección General

- 125. Uno de los siguientes NO es un agente facilitador del Marco Común de Evaluación CAF (Common Assessment Framework):**
- A) Liderazgo
 - B) Procesos
 - C) Personas
 - D) Responsabilidad social
- 126.Cuál de los siguientes Comités NO forma parte de la Agencia Europea de sustancias y mezclas químicas (ECHA):**
- A) Comité de Evaluación de Riesgos
 - B) Comité de Análisis Socioeconómico
 - C) Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales
 - D) Comité de los Estados Miembros
- 127. En relación con las sustancias y mezclas carcinógenas/ mutágenas/ tóxicas para la reproducción (CMR), qué categorías de peligro se recogen en el Reglamento (CE) nº 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP):**
- A) Categorías 1A, 1B o 2
 - B) Categorías 1A o 1B
 - C) Categorías 1A, 1B o 1C
 - D) Categorías 1, 2A o 2B
- 128. Señale la indicación de peligro correcta cuando una sustancia produce efectos oculares irreversibles de categoría 1 según lo recogido en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP):**
- A) H214
 - B) H332
 - C) H318
 - D) H321
- 129. En lo que se refiere a los requisitos de adaptación del régimen estándar de ensayo establecido en los anexos VII a X del Reglamento (CE) nº 1907/2006, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), indique cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA como situación para poder adaptar un ensayo según las reglas generales de adaptación:**
- A) No es científicamente necesario realizar ensayos
 - B) No es técnicamente posible realizar ensayos
 - C) No es necesario realizar ensayos si existe una baja exposición o ausencia de esta
 - D) No es económicamente posible para el registrante realizar ensayos
- 130. En relación con el Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios, señale la respuesta FALSA:**
- A) Recoge condiciones específicas para las aplicaciones por drones
 - B) Se da prioridad a los métodos no químicos
 - C) Incluye condicionamientos específicos para ámbitos no agrarios como, por ejemplo, parques abiertos o campo de deporte
 - D) Recoge aspectos relacionados con los niveles de capacitación