



MINISTERIO  
DE SANIDAD

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 DE 14 DE SEPTIEMBRE DE 2020.

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.- 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, las preguntas en blanco no penalizarán.
- 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 examen 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 INDICACION DEL TRIBUNAL



## ÁREA DE EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS

1. **Conforme a la Constitución Española de 1978:**
  - A) La ley no podrá limitar el uso de la informática para garantizar el pleno ejercicio de los derechos de los ciudadanos
  - B) La ley limitará el uso de la informática exclusivamente para garantizar la intimidad personal de los ciudadanos
  - C) La ley limitará el uso de la informática exclusivamente para garantizar la intimidad personal y familiar de los ciudadanos
  - D) La ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos
  
2. **En relación al Tribunal de Cuentas, señale que respuesta es FALSA:**
  - A) Fiscaliza la actividad económico-financiera del sector público
  - B) Enjuicia la responsabilidad contable de quienes gestionan fondos públicos
  - C) Controla la contabilidad y la actividad económico-financiera de los partidos políticos
  - D) No está reconocido en la Constitución Española
  
3. **¿A quién corresponde nombrar y separar a los miembros del Gobierno?**
  - A) Al Rey a propuesta del Presidente del Gobierno
  - B) Al Presidente del Gobierno
  - C) Corresponde al Rey nombrar y al Presidente separar
  - D) A las Cortes Generales
  
4. **Según el Reglamento del Senado en relación con las votaciones, señale la respuesta FALSA:**
  - A) La votación podrá ser por asentimiento, a propuesta de la Presidencia
  - B) La votación podrá ser extraordinaria
  - C) Podrá ser nominal, pública o secreta, y a su vez, la nominal secreta podrá ser, por papeletas o por bolas blancas y negras
  - D) El voto de los Senadores es personal e indelegable
  
5. **En relación con el nombramiento, cese, suplencia e incompatibilidades de los Secretarios de Estado, señale la respuesta FALSA:**
  - A) Los Secretarios de Estado dependientes directamente de la Presidencia del Gobierno serán suplidos por quien designe el Presidente
  - B) La suplencia de los Secretarios de Estado del mismo Departamento se determinará según el orden de precedencia que se derive del Real Decreto de estructura orgánica del Ministerio
  - C) Son nombrados y separados por Real Decreto del Consejo de Ministros, aprobado a propuesta del Presidente del Gobierno o del miembro del Gobierno a cuyo Departamento pertenezcan
  - D) Es de aplicación a los Secretarios de Estado el régimen de compatibilidades previsto para los altos cargos de la Administración General del Estado

6. Señale la respuesta **FALSA** en relación a los Directores de los Gabinetes de Presidente, Vicepresidentes, Ministros y Secretarios de Estado:
- A) Los Directores de los Gabinetes cesarán automáticamente cuando cese el titular del cargo del que dependen
  - B) Los Directores de Gabinete de los Secretarios de Estado serán nombrados por Orden Ministerial, previo conocimiento del Consejo de Ministros
  - C) El personal no funcionario que se incorpore a estos Gabinetes no tendrá derecho a la reserva del puesto y antigüedad, conforme a lo dispuesto en su legislación específica
  - D) Los Directores de los Gabinetes del Presidente, de los Vicepresidentes y de los Ministros serán nombrados y separados por Real Decreto aprobado en Consejo de Ministros
- 7.Cuál de las siguientes competencias en el ámbito sanitario **NO** es exclusiva del Estado:
- A) El establecimiento de normas que fijen las condiciones y requisitos mínimos en materia sanitaria
  - B) Aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros
  - C) La ejecución de la legislación en materia de productos farmacéuticos
  - D) Las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales, en materia de control epidemiológico; lucha contra las enfermedades transmisibles; conservación de un medio ambiente saludable; elaboración y puesta en práctica de normativas internacionales e investigación biomédica
8. Señale cuál de los siguientes elementos **NO** se considera un principio de buena práctica en el ejercicio de la potestad reglamentaria:
- A) Eficacia
  - B) Proporcionalidad
  - C) Eficiencia
  - D) Retroactividad
9. Para actuar en calidad de representante de otro ante las Administraciones, es preciso tener:
- A) Estudios medios
  - B) Estudios superiores
  - C) Licenciatura en Derecho o Económicas
  - D) Basta tener capacidad de obrar
10. Serán responsables directos de la tramitación de los asuntos en las Administraciones Públicas:
- A) Únicamente los titulares de las unidades administrativas que tuviesen a su cargo la resolución o el despacho de los asuntos
  - B) Los titulares de las unidades administrativas y el personal al servicio de las Administraciones Públicas que tuviesen a su cargo la resolución o el despacho de los asuntos
  - C) Los órganos superiores de las Administraciones Públicas
  - D) Los órganos superiores y los órganos directivos de las Administraciones Públicas

11. Señale la respuesta **VERDADERA** en relación con los actos administrativos:
- A) Se producirán siempre por escrito
  - B) Se producirán por escrito a través de medios electrónicos, a menos que su naturaleza exija otra forma más adecuada de expresión y constancia
  - C) Se producirán la mayor parte de forma verbal
  - D) Lo normal es que se produzcan de forma verbal, aunque excepcionalmente se hacen por escrito
12. Según lo establecido en el artículo 46 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, los documentos electrónicos que contengan actos administrativos que afecten a derechos o intereses de los particulares, deberán conservarse en:
- A) Aquellos casos en que el interesado lo solicite
  - B) Soportes de naturaleza electrónica
  - C) Cualquier formato o soporte
  - D) Siempre en formato papel
13. Según el artículo 57.1 de la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, ¿cómo se organiza la Administración General del Estado?
- A) En presidencia del Gobierno y en Ministerios
  - B) En unidades administrativas
  - C) En entes y Organismos Autónomos
  - D) En Direcciones Generales
14. El artículo 98 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, establece que los organismos autónomos dependen de la Administración General del Estado a la que corresponde su dirección estratégica, la evaluación de los resultados de su actividad y:
- A) El control de su presupuesto
  - B) El control de su personal
  - C) El control financiero
  - D) El control de eficacia
15. Las decisiones adoptadas por las Comisiones Territoriales de Cooperación revestirán la forma de:
- A) Recomendación
  - B) Acuerdo
  - C) Norma
  - D) Convenio
16. Respecto a los contratos administrativos, señale la opción **FALSA**:
- A) El contrato de obras, el contrato de servicios y el contrato de suministro son contratos administrativos típicos
  - B) Las administraciones públicas no pueden celebrar contratos privados
  - C) En función de la entidad contratante, de su tipo y de su cuantía, están sometidos a regulación armonizada, siguiendo directrices europeas
  - D) Pueden celebrarse contratos mixtos cuando las prestaciones se encuentren directamente vinculadas entre sí y mantienen relaciones de complementariedad

17. Señale la opción **FALSA** respecto a los procedimientos de adjudicación de contratos administrativos:
- A) Los contratos menores son aquellos que no superan unos determinados importes
  - B) La adjudicación directa solo puede hacerse si existe una declaración de urgencia por el órgano de contratación
  - C) La tramitación urgente del expediente conlleva a reducción de los plazos a la mitad
  - D) La legislación prevé un régimen excepcional de tramitación de emergencia ante acontecimientos catastróficos o de situaciones que supongan grave peligro
18. Respecto a los empleados públicos, señale la opción **FALSA**:
- A) La participación en el ejercicio de las potestades públicas está reservada a los funcionarios públicos
  - B) El nombramiento de funcionarios interinos se puede justificar por la necesidad de sustituir transitoriamente a los titulares
  - C) La selección de funcionarios interinos debe ser ágil y no está obligada a seguir los principios de igualdad, mérito, capacidad y publicidad
  - D) Pueden nombrarse funcionarios interinos para la ejecución de programas de carácter temporal que sean urgentes
19. La Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres establece que el Gobierno elaborará un informe periódico sobre el conjunto de sus actuaciones en relación con la efectividad del principio de igualdad entre mujeres y hombres. De este informe se dará cuenta:
- A) Al Senado
  - B) Al Congreso
  - C) Al Rey
  - D) A las Cortes Generales
20. De acuerdo al Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, la situación en que se encuentra una persona con discapacidad cuando es tratada de manera menos favorable que otra en situación análoga por motivo de o por razón de su discapacidad, se entiende como:
- A) Discriminación por asociación
  - B) Discriminación indirecta
  - C) Discriminación directa
  - D) Acoso
21. En relación a los equipos multiprofesionales de calificación y reconocimiento del grado de discapacidad, recogidos en el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, señale la respuesta **FALSA**:
- A) Valoran y califican las situaciones de discapacidad para su reconocimiento oficial por el órgano administrativo competente
  - B) Emiten un dictamen técnico que recoge las capacidades y habilidades para las que la persona necesita apoyos
  - C) Determinan el tipo y grado de discapacidad en relación con los beneficios, derechos económicos y servicios previstos en la legislación
  - D) El grado de discapacidad otorgado tendrá validez únicamente en el territorio de la Comunidad Autónoma a la que pertenezca el equipo

22. Señale la respuesta **FALSA** en referencia al Reglamento de los Servicios de Prevención:
- A) Podrán actuar como Servicios de Prevención las entidades especializadas que no mantengan con las empresas concertadas vinculaciones comerciales, financieras o de cualquier otro tipo
  - B) Para actuar como servicio de prevención ajeno, las entidades especializadas deberán ser objeto de acreditación por la Administración Laboral, previa aprobación de la administración sanitaria
  - C) Los Servicios de Prevención Propios deberán contar como mínimo, con tres de las especialidades o disciplinas preventivas previstas en el artículo 34 del Capítulo VI
  - D) Las actividades preventivas que no sean asumidas a través del Servicio de Prevención Propio deberán ser concertadas con uno o más Servicios de Prevención Ajenos
23. En relación a los órganos principales de la Organización de las Naciones Unidas, señale la respuesta **FALSA**:
- A) La Asamblea General es el único órgano en el que están representados los 193 Estados Miembros
  - B) Cuando se tratan asuntos referidos a la paz y la seguridad en la Asamblea General, la toma de decisiones requiere mayoría simple
  - C) Según la Carta de las Naciones Unidas, todos los Estados Miembros están obligados a adoptar las decisiones del Consejo de Seguridad
  - D) El órgano encargado de tratar los asuntos medioambientales es el Consejo Económico y Social
24. El órgano decisorio de más alto nivel de la Organización Mundial del Comercio es:
- A) El Consejo General
  - B) La Conferencia Ministerial
  - C) El Comité de Comercio y Desarrollo
  - D) El Comité de Negociaciones Comerciales
25. Señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede en Ginebra, representa a 41 países y territorios
  - B) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede regional en Washington, representa a 51 países y territorios
  - C) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede en Bruselas, representa a 50 países y territorios
  - D) Los miembros de la Organización Panamericana de Salud, con sede en Ginebra, representa a 50 países y territorios
26. La Asamblea Mundial de la Salud es el órgano decisorio supremo de:
- A) La Organización Mundial de la Salud
  - B) La Organización Panamericana de Salud
  - C) La Alianza de Regiones
  - D) Centroamérica
27. Señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) El Consejo de Europa es una institución del Consejo Europeo
  - B) El Consejo Europeo es una institución del Consejo de la Unión Europea
  - C) El Consejo de Europa es una institución del Consejo de la Unión Europea
  - D) El Consejo de Europa no forma parte de las instituciones de la Unión Europea

28. El órgano cuya finalidad es institucionalizar la colaboración y fortalecer el diálogo permanente entre las Administraciones Públicas y la sociedad civil en materias relacionadas con el gobierno abierto y en particular con el objetivo de impulsar la colaboración, la transparencia, la participación y la rendición de cuentas, se denomina:
- A) Foro de Gobierno abierto
  - B) Comisión de Gobierno abierto
  - C) Dirección General de Gobernanza Pública
  - D) Foro de Gobernanza Pública
29. De acuerdo a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, y en relación a la resolución de una solicitud de acceso a información pública, señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Deberá notificarse al solicitante en el plazo máximo de tres meses
  - B) No será motivada en caso de que se deniegue el acceso
  - C) Transcurrido el plazo máximo para resolver sin que se haya dictado y notificado resolución expresa se entenderá que la solicitud ha sido desestimada
  - D) El incumplimiento reiterado de la obligación de resolver en plazo tendrá consideración de infracción leve
30. De acuerdo a la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, una Agencia Estatal **NO** tiene por qué publicar la siguiente información institucional, organizativa y de planificación:
- A) Organigrama
  - B) Perfil y trayectoria profesional de sus responsables
  - C) Planes y programas anuales y plurianuales en los que se fijen objetivos concretos
  - D) Relación de puestos de trabajo
31. Señale la opción **FALSA** respecto a la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud:
- A) Comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento en centros sanitarios públicos
  - B) Incluye la prestación farmacéutica en dispensación ambulatoria
  - C) Incluye el transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa
  - D) Las prestaciones están sujetas a aportación del usuario
32. El objeto de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, es establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones Públicas sanitarias de modo que se garantice:
- A) La calidad y eficiencia del Sistema Nacional de Salud
  - B) La calidad y los derechos sociales en el Sistema Nacional de Salud
  - C) La equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud
  - D) La eficiencia, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud
33. Qué derecho **NO** se contempla en la 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:
- A) Derecho a la información asistencial
  - B) Derecho a la gratuidad de la prestación asistencial
  - C) Derecho a la información epidemiológica
  - D) Derecho a la intimidad

34. Señale cuál de las siguientes **NO** es una vía de financiación de la asistencia prestada en el Sistema Nacional de Salud:
- A) Tasas por la prestación de determinados servicios
  - B) Transferencias del Estado
  - C) Aportaciones de las Corporaciones Locales
  - D) Contribuciones especiales
35. La zona básica de salud es el marco territorial de la atención primaria de salud donde los centros de salud desarrollan las actividades sanitarias. En la delimitación de las zonas básicas deberán tenerse en cuenta:
- A) Las distancias mínimas de las agrupaciones de población más cercanas de los servicios y el tiempo medio a invertir en su recorrido usando los medios ordinarios
  - B) Las características geográficas y orográficas del terreno
  - C) Las características epidemiológicas de la zona
  - D) Las instalaciones y recursos sanitarios de las zonas colindantes
36. En relación a la venta por correspondencia y medios telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción, señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Está prohibida para medicamentos y permitida productos sanitarios
  - B) Está permitida para medicamentos y prohibida productos sanitarios
  - C) Está prohibida para medicamentos y productos sanitarios
  - D) Está permitida para medicamentos y productos sanitarios
37. Para los alimentos que tienen fecha de caducidad, los operadores de la cadena alimentaria deben disponer de la documentación del sistema de autocontrol y trazabilidad como mínimo:
- A) Cinco años desde la fecha de fabricación
  - B) Seis meses desde la fecha de caducidad
  - C) Seis meses desde la fecha de fabricación
  - D) Cinco años desde la fecha de caducidad
38. ¿De quién depende la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad?
- A) Del Gabinete del Ministro
  - B) De la Secretaría de Estado de Sanidad
  - C) De la Subsecretaría de Sanidad
  - D) De la Secretaría General de Salud digital, información e innovación del SNS
39. El seguimiento y control de las actividades de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) corresponde a:
- A) El titular del Ministerio de Sanidad
  - B) El Presidente de la ONT
  - C) El Director de la ONT
  - D) El Consejo Asesor de la ONT
40. Entre las funciones del Presidente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, **NO** se encuentra:
- A) Convocar las sesiones del Consejo Rector y fijar el orden del día
  - B) Velar por la consecución de los objetivos asignados a la Agencia
  - C) Dar cuenta al Ministerio de Sanidad, del Informe anual de actividad aprobado por el Consejo Rector
  - D) Aprobar los gastos de la AEMPS

41. **El Órgano de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) que asume la función de la evaluación de riesgos alimentarios es:**
- A) El Consejo de Dirección
  - B) El Director Ejecutivo
  - C) La Comisión Institucional
  - D) El Comité Científico
42. **¿Cuál de los siguientes países pertenece a la Unión Europea desde sus inicios?**
- A) Austria
  - B) España
  - C) Irlanda
  - D) Italia
43. **Los miembros del Tribunal de Cuentas de la Unión Europea (TCE) son nombrados por:**
- A) El Parlamento Europeo
  - B) La Comisión Europea
  - C) El Presidente del TCE
  - D) El Consejo Europeo
44. **¿Cuál de las siguientes afirmaciones sobre los actos delegados es FALSA?**
- A) Son actos legislativos de alcance general adoptados por la Comisión después de que esta consulte a los comités de expertos de los países de la UE
  - B) No pueden modificar los elementos esenciales de la legislación existente
  - C) Los actos legislativos deben haber definido los objetivos, contenido, ámbito de aplicación y duración de la delegación de poderes
  - D) El Parlamento y el Consejo pueden revocar la delegación o expresar objeciones al acto delegado
45. **Señale cuál de las siguientes afirmaciones sobre la libre circulación de los trabajadores en la Unión Europea es FALSA:**
- A) Es un derecho fundamental de los trabajadores que complementa a la libre circulación de bienes, capitales y servicios en el mercado único europeo
  - B) Incluye el derecho de desplazamiento y residencia del trabajador, el derecho de entrada y residencia de los miembros de la familia, y el derecho a trabajar en otro Estado miembro y a recibir el mismo trato que los nacionales de ese Estado
  - C) Incluye el derecho a responder a ofertas efectivas de trabajo
  - D) Es un derecho que se aplica en igualdad de condiciones y sin ningún tipo de restricciones a los empleos en el sector privado y en la administración pública
46. **En economía de la salud, los análisis que comparan exclusivamente los costos de dos intervenciones alternativas bajo el supuesto de que ambas proveen un nivel de beneficio equivalente o razonablemente similar se denominan:**
- A) Análisis de costo-minimización
  - B) Análisis de costo-efectividad
  - C) Análisis de costo-beneficio
  - D) Análisis costo-utilidad

47. Según el Informe publicado por el Ministerio de Sanidad “Indicadores de salud 2020. Evolución de los indicadores del estado de salud en España y su magnitud en el contexto de la Unión Europea”, indique cuál de las siguientes afirmaciones es **FALSA** respecto a los **AÑOS DE VIDA SALUDABLE**:
- A) Es un índice del estado de salud de la población
  - B) Se ponderan por la percepción subjetiva que los individuos tienen de su propio estado de salud
  - C) A una edad x es el promedio del número de años sin limitación de actividad que aún restan por vivir a una persona de esa edad x hasta su fallecimiento
  - D) En 2017 en España era mayor en hombres que en mujeres
48. En relación al consentimiento informado recogido en la Ley 41/2020 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Siempre será verbal
  - B) Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado
  - C) Siempre se prestará por escrito
  - D) El paciente no puede revocar su consentimiento
49. Indique cuáles de los siguientes enunciados **NO** forma parte de las principales líneas estratégicas de actuación de la Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad (NAOS):
- A) La protección de la salud
  - B) Seguimiento, monitorización y evaluación de las actuaciones realizadas
  - C) La prevención y promoción de la salud
  - D) Sancionar a las industrias alimentarias que no cumplan el código de autorregulación de la publicidad
50. En relación a la participación comunitaria en materia de Salud, indique qué guía presenta una compilación de la evidencia disponible en esta materia:
- A) Guía publicada a raíz de la Declaración de Alma Ata (1978)
  - B) Guía NICE NG44 (Community engagement: improving health and wellbeing and reducing health inequalities)
  - C) La Carta de Ottawa (1986)
  - D) Guía publicada por los consejos de salud
51. De acuerdo con lo recogido en el artículo 4 y el Anexo II del Reglamento (CE) nº 1107/2009, de 21 de octubre, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios ¿Qué sustancia **NO** se aprobará bajo ninguna circunstancia?
- A) La clasificada como Mutágeno, categoría 1B
  - B) La clasificada como Tóxico para la reproducción, categoría 1A
  - C) La clasificada como Tóxico para la reproducción, categoría 1B
  - D) Aquella que se haya determinado como disruptor endocrino

52. En relación con las disposiciones recogidas en el Reglamento (CE) nº 1107/2009, de 21 de octubre, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, señale la opción **FALSA**:
- A) Los coformulantes cuya inclusión no se acepte en un producto fitosanitario se incluirán en el anexo III del reglamento
  - B) Una sustancia que cumpla dos de los criterios previstos para ser considerada persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT) se aprobará como candidata a la sustitución
  - C) Los reconocimientos mutuos se realizan solo entre miembros de una misma zona
  - D) La Autoridad a la que se refiere el reglamento es la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)
53. El Reglamento (UE) nº 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo, sobre datos aplicables a sustancias activas establece que siempre se requerirá el siguiente estudio toxicológico:
- A) Estudio de 28 días en rata
  - B) Ensayo de mutación génica en bacterias
  - C) Ensayo de una inmunotoxicidad en ratón
  - D) Neurotoxicidad aguda en rata
54. En relación al Reglamento (UE) nº 284/2013 de la Comisión, de 1 de marzo, que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, señale la respuesta **FALSA**:
- A) El ensayo de ganglio linfático local es el de referencia para evaluar la sensibilización cutánea aunque puedan aceptarse otros
  - B) Se deberá presentar un estudio de toxicidad aguda por inhalación cuando el preparado se presente como aerosol
  - C) Deberá presentarse siempre un estudio de toxicidad oral aguda
  - D) Deberán aportarse datos de estudios de absorción dérmica, preferiblemente realizados con piel humana *in vitro*
55. En relación con el Reglamento (UE) nº 546/2011, de 10 de junio, relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios, señale la respuesta **VERDADERA**:
- A) Recoge disposiciones para productos fitosanitarios que contienen nanomateriales
  - B) Se tendrá en cuenta únicamente la información aportada según el Reglamento (UE) nº 284/2013 de requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios
  - C) Se refiere únicamente a principios uniformes relacionados con el impacto en salud humana
  - D) Incluye restricciones para el uso no profesional de productos en función de su clasificación
56. Según el Reglamento (UE) nº 547/2011, de 8 de junio, 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. ¿Cuál de las siguientes frases normalizadas sobre riesgos especiales para la salud humana se refiere a fotosensibilización?
- A) RSh1
  - B) RSh2
  - C) RSh3
  - D) RSh4

57. 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 **VERDADERA**:
- A) La capacidad de los envases destinados a usos no profesionales no superará en ningún caso los 500 ml
  - B) Los productos clasificados como sensibilizantes cutáneos pueden autorizarse para su uso no profesional
  - C) Se prohíben las aplicaciones aéreas salvo en casos especiales
  - D) No establece niveles de capacitación para los distintos usuarios
58. Según el Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios ¿Cuál de las siguientes actividades **NO** entra dentro de su ámbito de aplicación?
- A) Autorización de coformulantes
  - B) Solicitudes de productos fitosanitarios para su autorización zonal o interzonal, para los que España sea designado Estado miembro ponente
  - C) Renovación o revisión de la aprobación de sustancias activas
  - D) Propuestas para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos de plaguicidas
59. De acuerdo a lo recogido en la guía de referencia para la determinación del AOEL (SANCO 7531 - rev.10) ¿Cuál de los siguientes estudios **NO** se considera entre los habituales para la determinación de este parámetro?
- A) Neurotoxicidad aguda en rata
  - B) Estudios de teratogenicidad en conejo
  - C) Estudio de 90 días en rata
  - D) Estudio de carcinogenicidad en rata
60. Conforme a la Guía de Absorción Dérmica de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de 2017, señale los valores de absorción dérmica por defecto para un concentrado emulsionable cuyo disolvente es orgánico:
- A) 10% para el formulado concentrado y 50% para el formulado diluido
  - B) 25% para el formulado concentrado y 70% para el formulado diluido
  - C) 10% para el formulado concentrado y 75% para el formulado diluido
  - D) 25% para el formulado concentrado y 100% para el formulado diluido
61. De acuerdo con el documento “Criterios de evaluación de la estimación de la exposición a productos fitosanitarios de los operarios, trabajadores, residentes y transeúntes”, publicado por el Ministerio de Sanidad. ¿Cuál es el factor de penetración considerado para una mascarilla FFP2 para la exposición dérmica (únicamente cabeza)?
- A) 10%
  - B) El mismo que para la exposición por inhalación
  - C) 50%
  - D) 80%

62. De acuerdo con el documento “Criterios de evaluación de la estimación de la exposición a productos fitosanitarios de los operarios, trabajadores, residentes y transeúntes”, publicado por el Ministerio de Sanidad, señale la opción **FALSA** en lo referente a los estudios de campo en el contexto de la evaluación de exposición de alto nivel (*higher tier*):
- A) Las dosis empleadas deberán ser representativas de las condiciones de uso solicitadas, constituyendo el “peor caso”
  - B) Los estudios de medición real de la exposición humana implicarán un máximo de 10 trabajadores/operarios
  - C) En los estudios de medida del residuo foliar desprendible se evitará la realización de la fase de campo con episodios de lluvia o lluvias recientes (>24 horas)
  - D) Se priorizará el método “de la ropa de trabajo” (*whole body*) frente al método “de los parches”
63. En relación al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP), señale la opción **FALSA**:
- A) La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) mantendrá y revisará un catálogo de clasificación y etiquetado en forma de base de datos
  - B) Su Anexo VI incluye una lista armonizada de clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas
  - C) Los Estados miembros crearán servicios nacionales de asistencia técnica a fin de proporcionar asesoramiento a los fabricantes, importadores, usuarios intermedios y otras partes interesadas
  - D) Su Anexo II recoge disposiciones específicas para el etiquetado y envasado de sustancias y mezclas peligrosas
64. De acuerdo a los criterios de clasificación para mezclas peligrosas incluidos en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP), señale la opción **VERDADERA**:
- A) La estimación de la toxicidad aguda (ETA) de una mezcla se puede calcular para la irritación ocular si la concentración de los componentes está disponible
  - B) La variación de lotes es uno de los principios de extrapolación para la clasificación de mezclas cuando no se dispone de datos de ensayo sobre la propia mezcla
  - C) La clasificación de una mezcla como sensibilizante cutánea depende de la suma de las concentraciones de sus componentes individuales clasificados como sensibilizantes cutáneos
  - D) La palabra de advertencia Atención no se aplica en la clasificación de mezclas
65. De acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) ¿Cuál de los siguientes pictogramas **NO** puede figurar en el etiquetado de una mezcla junto con el GHS06?
- A) GHS05
  - B) GHS07
  - C) GHS08
  - D) GHS09

66. **En relación a las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados de acuerdo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP), señale la opción FALSA:**
- A) Solamente las autoridades competentes pueden presentar propuestas de clasificación y etiquetado armonizados
  - B) Por regla general, será sometida a clasificación y etiquetado armonizados, una sustancia que cumpla los criterios para ser clasificada por sensibilización respiratoria, categoría 1
  - C) Las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados se someten a una fase de consulta pública
  - D) Los dictámenes sobre las propuestas de clasificación y etiquetado armonizados los emite el Comité de evaluación de riesgos (RAC) de la ECHA
67. **En lo que respecta a las infracciones derivadas del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH). ¿Cuál de las siguientes se considera falta muy grave de acuerdo con la Ley 8/2010?**
- A) La falta de colaboración en la labor de inspección, control y vigilancia de la Administración pública correspondiente
  - B) La falta de transmisión de información sobre sustancias y mezclas a los agentes anteriores de la cadena de suministro por parte de usuarios y distribuidores según el artículo 34 del Reglamento REACH
  - C) El incumplimiento de las restricciones a la fabricación, comercialización y uso de las sustancias como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos recogidas en el anexo XVII del Reglamento REACH
  - D) No facilitar la ficha de datos de seguridad, al menos en castellano
68. **En relación con las Buenas prácticas de laboratorio (BPL), señale la opción VERDADERA:**
- A) Los sistemas experimentales establecidos son únicamente físicos y biológicos
  - B) El investigador principal puede delegar su actividad en el director del estudio
  - C) Uno de sus principios es el programa de garantía de calidad
  - D) Se aplican en ensayos clínicos de seguridad sobre productos de ensayo contenidos en productos que pueden ser, entre otros, plaguicidas
69. **En relación con el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, señale la respuesta FALSA:**
- A) Recoge una referencia específica al principio de reemplazo, reducción y refinamiento
  - B) Incluye requisitos adicionales para primates
  - C) La práctica agropecuaria no experimental está fuera de su ámbito de aplicación
  - D) La medicina preventiva y forense es una de las finalidades de los procedimientos
70. **¿Cuál de los siguientes métodos de ensayo NO está incluido 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) Ensayo de reproducción de una generación (B.34)
  - B) Ensayo de sensibilización cutánea *in vitro*: método de ensayo de la luciferasa ARE-NRF2 (B.60, OECD TG 442D)
  - C) Ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* (B.49, OECD TG 487)
  - D) Ensayo de toxicidad oral aguda (B.1, OECD TG 401)

71. Señale cuál de los siguientes parámetros se considera relevante para clasificar un líquido como inflamable de acuerdo con los criterios incluidos en la parte 2.6 del Anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP):
- A) Temperatura crítica
  - B) Punto inicial de ebullición
  - C) Tiempo de propagación de la llama
  - D) Energía de descomposición exotérmica
72. En lo referente a la absorción, distribución, metabolismo y excreción (ADME) de xenobióticos, señale la opción **FALSA**:
- A) La excreción en el ensayo de toxicocinética (B.36, OECD TG 417) se refiere a la cantidad de la sustancia recogida en orina y heces exclusivamente
  - B) La absorción oral se emplea en la determinación de parámetros toxicológicos de referencia como el AOEL
  - C) La conjugación con glutatión es una reacción de fase II de metabolismo
  - D) El ensayo de toxicocinética (B.36, OECD TG 417) incluye la posibilidad de emplear la vía cutánea para el ensayo
73. La estimación de la toxicidad oral aguda (ETA) según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) de una mezcla es de 250 mg/kg p.c. ¿Qué clasificación le corresponde?
- A) Toxicidad aguda, categoría 1
  - B) Toxicidad aguda, categoría 2
  - C) Toxicidad aguda, categoría 3
  - D) Toxicidad aguda, categoría 4
74. Señale la distribución granulométrica correcta de acuerdo a lo establecido en el ensayo de Toxicidad aguda por inhalación - Método de las clases de toxicidad aguda (B52; OECD TG 436):
- A) Diámetro aerodinámico mediano de masa (MMAD) de 2 a 4  $\mu\text{m}$ , con una desviación típica geométrica ( $\sigma$ ) en el intervalo de 1,5 a 3,0
  - B) Diámetro aerodinámico mediano de masa (MMAD) de 2 a 4  $\mu\text{m}$ , con una desviación típica geométrica ( $\sigma$ ) en el intervalo de 1,0 a 3,0
  - C) Diámetro aerodinámico mediano de masa (MMAD) de 1 a 4  $\mu\text{m}$ , con una desviación típica geométrica ( $\sigma$ ) en el intervalo de 0,5 a 4,0
  - D) Diámetro aerodinámico mediano de masa (MMAD) de 1 a 4  $\mu\text{m}$ , con una desviación típica geométrica ( $\sigma$ ) en el intervalo de 1,5 a 3,0
75. Señale qué lesión obtenida en un ensayo de irritación/corrosión cutáneas (B.4; OECD TG 404) en dos de los tres animales de ensayo justifica la clasificación como irritante cutáneo, categoría 2 según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP):
- A) Hiperqueratosis que persiste al final del período normal de observación de 14 días
  - B) Eritema con valor medio de 2 en observaciones a las 24, 48 y 72 horas
  - C) Necrosis visible a través de la epidermis hasta la dermis
  - D) Edema con valor medio de 1 en observaciones realizadas a las 24, 48 y 72 horas

76. **En lo que respecta a la sensibilización cutánea, señale la respuesta FALSA:**
- A) Se pueden tener en cuenta datos indicativos en humanos para la clasificación por esta clase de peligro según los criterios recogidos en el Reglamento CLP
  - B) El ratón es la especie de referencia en el ensayo de ganglios linfáticos locales (método B.42, OECD TG 429)
  - C) Los sensibilizantes cutáneos se clasificarán por defecto en la categoría 1A cuando no se disponga de suficientes datos para su clasificación en subcategorías
  - D) Existen métodos validados *in chemico* para esta clase de peligro
77. **Teniendo en cuenta los criterios establecidos en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP), los efectos narcóticos observados en estudios con animales tras dosis única, cuando no sean transitorios, deberán considerarse para apoyar la siguiente clasificación:**
- A) STOT SE 1 o 2
  - B) STOT SE 3 por efectos narcóticos
  - C) Peligro por aspiración
  - D) STOT RE 1, 2 o 3
78. **¿Cuál de los siguientes efectos NO se consideran relevante para la clasificación para Toxicidad específica en determinados órganos-exposición repetida (STOT RE) de acuerdo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP)?**
- A) Daño severo en el hígado obtenido en un estudio de 90 días en ratón
  - B) Daño en tiroides observado en las hembras gestantes en un estudio de 2 generaciones en rata
  - C) Mortalidad en un estudio de 90 días en rata
  - D) Aumento significativo de neoplasias observadas en un ensayo combinado de toxicidad crónica y carcinogénesis en rata
79. **En referencia al ensayo de toxicidad crónica (B.30, OECD TG 452), señale la opción FALSA:**
- A) Se puede plantear el uso de especies no roedoras
  - B) La duración máxima establecida en el ensayo es de 12 meses
  - C) Los datos de adversidad obtenidos en este ensayo para una sustancia se podrían emplear para su clasificación de acuerdo al Reglamento CLP
  - D) Se requieren datos de hematología
80. **¿Qué parámetro toxicológico se puede utilizar en sustancias carcinogénicas sin valor umbral?**
- A) DNEL
  - B) NOAEL
  - C) DMEL
  - D) LOAEL
81. **Señale el principio NO incluido para la validación con propósitos regulatorios de un método (Q)SAR de acuerdo a las directrices publicadas por la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE):**
- A) Grado de confianza definido
  - B) Dominio de aplicabilidad
  - C) Algoritmo que no presente ambigüedades
  - D) Un parámetro definido para el método en cuestión

82. **En referencia a la neurotoxicidad, señale la opción VERDADERA:**
- A) La inhibición asociada a la neurotransmisión no se considera un efecto asociado a neurotoxicidad
  - B) El ensayo de neurotoxicidad para el desarrollo (B.53) establece como opcional el estudio de una fase de vida post natal
  - C) La especie de referencia en el estudio de neurotoxicidad retardada de sustancias organofosforadas por administración única (B.37) es la gallina doméstica
  - D) El ensayo de neurotoxicidad (B.43) en roedores establece una duración preferente de 21 días
83. **¿Cuál NO es un proyecto en materia de cumplimiento (REACH-EN-FORCE) de los coordinados por el Foro de Cumplimiento de la ECHA?**
- A) Obligaciones de los formuladores de mezclas
  - B) Cumplimiento del Anexo XVII del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH)
  - C) Clasificación y etiquetado de mezclas
  - D) Artículos tratados con biocidas
84. **Entre las siguientes actividades señale cuál NO realiza el Ministerio de Sanidad en el ámbito del Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Productos Químicos (SIRIPQ):**
- A) Comunicar a la Unión Europea, si lo considera conveniente, las averiguaciones o resultados obtenidos a través del Sistema, (cuando el riesgo pueda extenderse al ámbito comunitario)
  - B) Informar al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud
  - C) Sancionar en el ámbito de sus competencias
  - D) Coordinar a los integrantes del Sistema y sus actuaciones
85. **En relación a la Ingesta Diaria Admisible (IDA) en el contexto de evaluación de una sustancia activa para su aprobación en el ámbito del Reglamento (CE) nº 1107/2009, señale la opción VERDADERA:**
- A) No se aplican factores de corrección en su cálculo al tratarse de un parámetro toxicológico de aplicación en humanos
  - B) En el ámbito de este Reglamento este parámetro se emplea en la evaluación de riesgo al consumidor
  - C) Se calcula con el valor del LOAEL más bajo obtenido en la especie más sensible.
  - D) Para su cálculo se emplean preferentemente los datos obtenidos en ensayos agudos, subcrónicos y crónicos
86. **¿Cuáles de los siguientes principios NO se corresponde con uno de los establecidos en la norma ISO 9001:2015 sobre sistemas de gestión de la calidad?**
- A) Enfoque basado en procesos
  - B) Liderazgo
  - C) Acreditación de sistemas
  - D) Enfoque al cliente
87. **De acuerdo con las definiciones del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), el “resumen de los objetivos, métodos, resultados y conclusiones de un informe exhaustivo de un estudio que ofrezca suficiente información para hacer una valoración de la relevancia del estudio” es la definición de:**
- A) Resumen de un estudio
  - B) Resumen amplio de un estudio
  - C) Resumen exhaustivo de un estudio
  - D) Resumen relevante de un estudio

88. **El oxígeno está exento de lo dispuesto en los títulos II, V y VI del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) debido a que:**
- A) Se tiene suficiente información sobre esta sustancia y se considera que, por sus propiedades intrínsecas, entraña un riesgo mínimo
  - B) El registro de esta sustancia se considera inadecuado o innecesario y su exención no perjudica los objetivos del Reglamento
  - C) Su importación o fabricación se produce en cantidades menores de 1 tonelada/año
  - D) El oxígeno no está exento de lo dispuesto en los títulos mencionados
89. **Para el registro de una sustancia que se fabrica o importa en cantidades superiores a 1 tonelada anual, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), NO es necesario un ensayo de toxicidad oral aguda:**
- A) Si la sustancia es clasificada como sensibilizante cutáneo
  - B) Si la sustancia es clasificada como irritante
  - C) Si se dispone de un estudio sobre toxicidad aguda por vía inhalatoria
  - D) Si se dispone de un estudio de toxicidad aguda por vía dérmica
90. **En la PARTE A del Modelo de Informe sobre la Seguridad Química del Anexo I del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), NO aparece:**
- A) Resumen de las medidas de gestión de riesgos
  - B) Declaración de aplicación de las medidas de gestión de riesgos
  - C) Declaración de comunicación de las medidas de gestión de riesgos
  - D) Caracterización del riesgo
91. **Los proveedores de sustancias o mezclas químicas deben actualizar sin demora las fichas de datos de seguridad en los siguientes casos (señale la opción FALSA):**
- A) Tan pronto como se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos, o de nueva información sobre peligros
  - B) Cuando se haya concedido o denegado una autorización
  - C) Cuando se imponga una restricción
  - D) En cualquier caso, anualmente
92. **“Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados” es un epígrafe ¿de qué Sección de la ficha de datos de seguridad?**
- A) Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o empresa
  - B) Composición/información sobre los componentes
  - C) Controles de exposición/protección individual
  - D) Información reglamentaria
93. **Conforme al Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), cuál de los siguientes es un criterio de persistencia (P) en la identificación de las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas, y las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables:**
- A) Su vida media de degradación en agua marina supera los 100 días
  - B) Su vida media de degradación en agua dulce o estuarina supera los 40 días
  - C) Su vida media de degradación en sedimentos marinos supera los 120 días
  - D) Su vida media de degradación en sedimentos de agua dulce o estuarina supera los 180 días

94. **Antes de que la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) envíe una recomendación a la Comisión para incluir una sustancia en el Anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), deberá hacer pública dicha recomendación en su sitio web, invitando a todas las partes interesadas a presentar observaciones en el plazo de:**
- A) Un mes
  - B) Dos meses
  - C) Tres meses
  - D) Seis meses
95. **A continuación, se presentan algunos de los pasos del proceso de restricción conforme al Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), ¿Cuál de los siguientes NO es uno de ellos?**
- A) La Comisión elaborará un expediente de restricción, cuando la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas considere que una sustancia como tal, en forma de mezcla o contenida en un artículo, supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente
  - B) Los informes de restricción que cumplan lo exigido en el anexo XV serán publicados en el sitio web de la ECHA, que invitará a todas las partes interesadas a presentar observaciones y un análisis socioeconómico de la restricción propuesta en el plazo de seis meses
  - C) El Comité de evaluación del riesgo emitirá un dictamen en el que sopesará si las restricciones propuestas son adecuadas para reducir los riesgos para la salud humana
  - D) La Comisión preparará un proyecto de modificación del anexo XVII, a partir de la recepción del dictamen del Comité de análisis socioeconómico, o antes de la fecha en la que venza el plazo indicado en el artículo 71 (la fecha más temprana)
96. **En la elaboración de las fichas de datos de seguridad, en algunos casos hay que adjuntar escenarios de exposición. En estos casos, en el cálculo de la exposición, para que los riesgos estén adecuadamente controlados y que el uso se considere seguro, el “cociente de caracterización del riesgo” debe ser:**
- A) Inferior a 0
  - B) Inferior a 1
  - C) Superior a 1
  - D) Superior a 100
97. **En la categorización de los peligros para los carcinógenos, cuando las pruebas procedentes de estudios en humanos o con animales no son lo suficientemente convincentes para concluir que una sustancia es un carcinógeno o que puede sospecharse que es un carcinógeno para el hombre, y existen pruebas limitadas de carcinogenicidad en hombre o en animales, la sustancia se clasifica en la categoría:**
- A) 1A
  - B) 1B
  - C) 2
  - D) No se clasifica
98. **El ensayo de micronúcleos en eritrocitos de mamífero se considera**
- A) Un ensayo de mutagenicidad hereditaria en células germinales *in vivo*
  - B) Un ensayo de mutagenicidad en células somáticas *in vivo*
  - C) Un ensayo de genotoxicidad en células somáticas *in vivo*
  - D) Un ensayo de mutagenicidad *in vitro*

99. En relación con la información sobre carcinogenicidad exigida por el Reglamento (UE) nº 528/2012 (BPR), para la aprobación de una sustancia activa química, cuál de las siguientes afirmaciones es **FALSA**:
- A) No es necesario realizar el estudio de carcinogenicidad cuando la sustancia está clasificada como mutágeno de categoría 1A o 1B
  - B) Es exigible un estudio combinado de carcinogenicidad y de toxicidad a largo plazo por dosis repetidas
  - C) El estudio mencionado en la letra B) se hará en ratas y preferentemente por administración oral
  - D) La especie que se utiliza normalmente en el segundo estudio de carcinogenicidad es el perro
100. La indicación de peligro “Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto <indíquese el efecto específico si se conoce> <indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía>” corresponde a:
- A) H340
  - B) H350
  - C) H360
  - D) H370
101. El límite de concentración genérico para los componentes de una mezcla, clasificados como tóxicos para la reproducción o con efectos sobre la lactancia o a través de ella, categoría 1A que hacen necesaria la clasificación de la mezcla en dicha categoría es:
- A)  $\geq 0,3\%$
  - B)  $\geq 0,5\%$
  - C)  $\geq 1\%$
  - D)  $\geq 3\%$
102. En el enfoque dado por la Guía para la identificación de los alteradores endocrinos en el contexto de los Reglamentos 528/2012 y 1107/2009, que sigue el Marco Conceptual de la OCDE, el ensayo de Hershberger se considera de:
- A) Nivel 1
  - B) Nivel 2
  - C) Nivel 3
  - D) Nivel 4
103. ¿Cuál de las siguientes sustancias activas **NO** se encuentra en el Anexo I del Reglamento (UE) nº 528/2012 (BPR)?
- A) Hidróxido de sodio
  - B) Benzoato de sodio
  - C) Ácido propiónico
  - D) Nitrógeno
104. ¿Cuál de los siguientes tipos de producto puede ser objeto de una autorización de la Unión?
- A) 5
  - B) 15
  - C) 17
  - D) 21

105. De acuerdo con el Reglamento de ejecución (UE) nº 354/2012, relativo a cambios de biocidas, SÍ es un cambio administrativo que debe notificarse después de realizarse:
- A) Modificación de las instrucciones de uso, si los cambios no afectan negativamente a la exposición
  - B) Cambios de clasificación y etiquetado, si el cambio se limita a lo necesario para cumplir los nuevos requisitos del Reglamento (CE) nº 1272/2008
  - C) Transferencia de la autorización a un nuevo titular establecido en el Espacio Económico Europeo (EEE)
  - D) Cambio del nombre del biocida, si no hay riesgo de confusión con el nombre de otros biocidas
106. El documento CA-July19-Doc.4.1-Final aprobado en la reunión de Autoridades Competentes de Biocidas (CA-meeting) establece 4 categorías (case-types) en el abordaje de las sustancias generadas *in situ*. Señale la que corresponde a biocidas *in situ* que caen bajo el segundo epígrafe de la definición de biocidas dada por el Reglamento (UE) nº 528/2012 (BPR):
- A) Biocidas implicados en sistemas de generación in situ basados en la mezcla de dos o más precursores sin utilizar dispositivos
  - B) Biocidas implicados en sistemas de generación in situ basados en uno o más precursores utilizados en un dispositivo
  - C) Biocidas implicados en un sistema de generación in situ que origina una sustancia activa a partir de un precursor no comercializado con propósito biocida, y utilizando un dispositivo
  - D) Biocidas implicados en un sistema de generación in situ basado en una cobertura que genera radicales libres cuando se expone a la luz
107. A partir de la fecha en la que se autorice un biocida, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas pondrá a disposición del público, de manera gratuita y fácilmente accesible, la siguiente información actualizada. Señale la opción FALSA:
- A) Los términos y condiciones de la autorización
  - B) Los datos sobre la composición completa del biocida
  - C) El resumen de las características del biocida
  - D) Los métodos de análisis de seguimiento del biocida
108. Los estudios con lisímetro se encuentran dentro de los requisitos de información, según el Reglamento (UE) nº 528/2012 (BPR):
- A) De Destino y comportamiento en el medio ambiente de sustancias activas biocidas, cuando se trata de sustancias químicas
  - B) De Destino y comportamiento en el medio ambiente de sustancias activas biocidas, cuando se trata de microorganismos
  - C) De Estudios fisicoquímicos de sustancias activas biocidas, cuando se trata de sustancias químicas
  - D) De Estudios fisicoquímicos de sustancias activas biocidas, cuando se trata de microorganismos

109. Cuando, en la presentación de un expediente para la aprobación de un biocida, existan datos de ensayos anteriores a determinada fecha, generados por métodos distintos a los establecidos en el Reglamento (CE) nº 440/2008, la autoridad competente del Estado miembro puede decidir en cada caso si los datos son adecuados o si deben realizarse nuevos ensayos. Dicha fecha es:
- A) 17 de julio de 2008
  - B) 1 de septiembre de 2010
  - C) 17 de julio de 2012
  - D) 1 de septiembre de 2013
110. Para considerar que un biocida no produce efectos inaceptables para el medio ambiente, ni por sí mismo ni como consecuencia de los residuos, hay que tener en cuenta, en particular las siguientes consideraciones (señale la **FALSA**):
- A) Su destino y distribución en el medio ambiente
  - B) La contaminación de las aguas superficiales (inclusive las aguas marinas y de estuario), el agua subterránea y el agua potable, la atmósfera y el suelo, teniendo en cuenta los lugares alejados de su lugar de utilización debido a la propagación a gran distancia en el medio ambiente
  - C) Su repercusión en los organismos objetivo
  - D) El impacto del biocida en la biodiversidad y en el ecosistema
111. Un biocida utilizado para controlar el deterioro microbiano de los líquidos empleados para trabajar o cortar metales, cristales u otros materiales corresponde a un Tipo de producto:
- A) 10
  - B) 11
  - C) 12
  - D) 13
112. Un producto que contiene una sustancia activa del Programa de revisión, para Tipo de producto 19, que aún no se ha aprobado a nivel europeo, y que se utiliza para el entorno de los animales, durante el periodo transitorio y aplicando la legislación nacional, debe:
- A) Registrarse en la Dirección General de Salud Pública
  - B) Registrarse en la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria
  - C) Registrarse en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
  - D) Notificarse a la Dirección General de Salud Pública
113. Para la inscripción en el Registro Oficial de Plaguicidas no agrícolas o biocidas de la Dirección General de Salud Pública, se considera probada la eficacia de desinfectantes cuyo fin es el de ser utilizados contra Legionella, cuando pasan los ensayos de la norma:
- A) UNE-EN 14476
  - B) UNE-EN 13623
  - C) UNE-EN 1650
  - D) UNE-EN 13697

114. En cuál de los siguientes casos **NO** es obligatorio la anotación en el Libro Oficial de Movimientos de Biocidas, de acuerdo con la normativa nacional:
- A) Corrosión cutánea categoría 1A o 1B, y con pictograma GHS05 y la palabra de advertencia: Peligro
  - B) Toxicidad aguda, categoría 1,2 y 3 y con el pictograma GHS06 y la palabra de advertencia Peligro
  - C) Carcinogénicas, Mutagénicas o Tóxicas para la Reproducción (CMR), categoría 1A o 1B, con el pictograma GHS08 y la palabra de advertencia: Peligro
  - D) Sensibilización respiratoria, categoría 1 y Subcategorías 1A y 1B, con el pictograma GHS08 y la palabra de advertencia: Peligro
115. La comercialización de biocidas cuya autorización o registro esté caducado, salvo prórroga provisional del mismo, se considera, de acuerdo con el Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, una infracción:
- A) Leve
  - B) Grave
  - C) Muy grave
  - D) No se considera infracción
116. Cuál de los siguientes **NO** es un Comité de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas:
- A) Comité de Análisis Socioeconómico
  - B) Comité de Evaluación de Riesgos
  - C) Comité de Expertos Científicos
  - D) Comité de Biocidas
117. Cuál de los siguientes **NO** es uno de los Programas que integran el marco general para la mejora de la calidad en la Administración General del Estado:
- A) Programa de implantación de la Administración electrónica
  - B) Programa de cartas de servicios
  - C) Programa de quejas y sugerencias
  - D) Programa del Observatorio de la Calidad de los Servicios Públicos
118. En la aprobación de una sustancia activa biocida, se especificarán, cuando corresponda, las siguientes condiciones (señale la **FALSA**):
- A) El grado de pureza mínimo de la sustancia activa
  - B) El método de manufactura
  - C) El tipo de producto
  - D) La designación de las categorías de usuarios
119. Las sustancias activas biocidas se consideran de posible riesgo a efectos de su inclusión en el Anexo I cuando satisfacen los criterios fijados en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) para ser clasificadas en una de las siguientes categorías (señale la **FALSA**):
- A) Irritante
  - B) Peróxido orgánico
  - C) Sensibilizante cutáneo
  - D) Tóxico para la vida acuática, categoría aguda 1

120. **Con objeto de facilitar el cumplimiento del Reglamento (UE) nº 528/2012 (BPR) y de acuerdo con su artículo 65, los fabricantes de biocidas comercializados en la Unión mantendrán, en relación con el proceso de fabricación, una documentación adecuada que incluirá, como mínimo:**
- A) Las fichas de datos de seguridad y las especificaciones de las sustancias activas y otros ingredientes utilizados para la fabricación del biocida
  - B) Los registros de las diversas operaciones de fabricación realizadas
  - C) Los resultados de los controles de calidad internos
  - D) Registros de los biocidas introducidos en el mercado, durante al menos diez años a partir de la fecha de introducción en el mercado o durante diez años a partir de la fecha de cancelación o expiración de la autorización, la fecha que sea anterior

### **PREGUNTAS DE RESERVA**

121. **El pleno del Tribunal Constitucional puede adoptar acuerdos cuando estén presentes, al menos:**
- A) Dos tercios de los miembros que en cada momento lo componen
  - B) Un tercio de los miembros que en cada momento lo componen
  - C) La mitad de los miembros que en cada momento lo componen
  - D) La totalidad de los miembros que en cada momento lo componen
122. **NO corresponde a la Diputación Permanente del Congreso de los Diputados:**
- A) Ejercer las competencias que respecto de los estados de alarma, excepción y sitio atribuye a la Cámara el artículo 116 de la Constitución
  - B) Asumir todas las facultades que en relación con los Decretos-leyes atribuye al Congreso de los Diputados el artículo 86 de la Constitución
  - C) La ejecución de la notificación de requerimiento para comparecer en las Comisiones de Investigación
  - D) Velar por los poderes de la Cámara cuando ésta no esté reunida
123. **La Administración Pública podrá convalidar:**
- A) Los actos nulos de pleno derecho
  - B) Los actos anulables, subsanando los vicios de que adolezcan
  - C) Los actos nulos de pleno derecho, subsanando los vicios de que adolezcan
  - D) Para convalidar un acto administrativo tiene que tener la autorización de un juzgado
124. **La Administración General del Estado hará llegar a la Comisión Europea un informe, en el que se pondrá de manifiesto el resultado de la ejecución del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, desarrollado por las Administraciones públicas competentes, con periodicidad:**
- A) Mensual
  - B) Semestral
  - C) Anual
  - D) Bianual
125. **Indique qué función NO corresponde a la Dirección General de Consumo del Ministerio de Consumo:**
- A) La ordenación y gestión del sistema Arbitral de Consumo
  - B) La cooperación y el apoyo técnico a los servicios de consumo de las CCAA
  - C) La gestión del Centro Europeo del Consumidor en España
  - D) La Inspección de las actividades de juego de ámbito estatal

126. De acuerdo con el Anexo II del Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP), una sustancia que se suministre al público en general deberá llevar en su envase una advertencia al tacto cuando esté clasificada como:
- A) STOT SE, categoría 3
  - B) Irritación ocular, categoría 2
  - C) Peligro por aspiración
  - D) Sensibilización cutánea
127. En el contexto de la adaptación del régimen estándar del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), y en relación con la posible utilización de datos de salud humana existentes, procedentes de experimentos no realizados conforme a las mejores prácticas de laboratorio, para considerarse equivalentes a los del régimen estándar tienen que cumplir 4 premisas (señale la **FALSA**):
- A) Adecuación a los fines de clasificación y etiquetado y/o de evaluación del riesgo
  - B) Cobertura adecuada y fiable de los parámetros clave previstos para su investigación en los métodos de ensayo correspondientes a que se refiere el artículo 13, apartado 3
  - C) Duración de la exposición inferior a la de los métodos de ensayo correspondientes
  - D) Suministro de documentación adecuada y fiable del estudio
128. De acuerdo con la sección 1.5 del Anexo XI del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), los resultados de la extrapolación de datos deben cumplir las siguientes condiciones (señale la **FALSA**):
- A) Ser adecuados para el propósito de clasificación y etiquetado y/o para la valoración del riesgo
  - B) Tener una cobertura fiable de los parámetros clave contemplados en los correspondientes métodos de ensayo referidos en el Reglamento (CE) nº 440/2008
  - C) Cubrir una duración de la exposición comparable o más larga al método de ensayo referido en el Reglamento (CE) nº 440/2008, si la exposición es un parámetro relevante
  - D) Debe aplicarse necesariamente el concepto de grupo
129. En lo que respecta al ensayo de irritación/corrosión ocular aguda (B.5; OECD TG 405), señale la respuesta **FALSA**:
- A) Establece que el ojo tratado nunca se lava tras la instilación
  - B) Si se observa irreversibilidad en las lesiones antes de 21 días, el experimento debe finalizar en ese momento
  - C) El conejo albino es el animal de laboratorio preferido en este ensayo
  - D) Incluye un suplemento con una estrategia secuencial de evaluación de la información de la irritación y la corrosión para evitar el uso innecesario de animales
130. Una empresa desea comercializar en España un biocida que contiene bronopol, como Tipo de producto 2, para ser utilizado en la desinfección en ambientes clínicos ¿Qué tipo de procedimiento debe utilizar?:
- A) Registrarlo como Biocida por alguno de los procedimientos europeos del Reglamento (UE) nº 528/2012
  - B) Registrarlo como Plaguicida no agrícola o biocida en la Dirección General de Salud Pública
  - C) Registrarlo como Biocida en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
  - D) No puede comercializarse, al haberse publicado una Decisión de no aprobación de la sustancia para este Tipo de producto