



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO Y
BIENESTAR SOCIAL

PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD DE SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DE 24 DE MAYO DE 2018

CUESTIONARIO

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.- El tiempo de realización de este ejercicio es de **2 horas**.
- 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.- 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.
- 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) **La Organización Mundial de la Salud (OMS) cuenta con:**
 - A) 6 oficinas regionales.
 - B) 7 oficinas regionales.
 - C) 8 oficinas regionales.
 - D) 5 oficinas regionales y 3 oficinas de enlace con la OMS.

- 2) **¿Cuál de las siguientes afirmaciones es CORRECTA en relación con la Organización Panamericana de la Salud?:**
 - A) Su sede regional se encuentra en Nueva York.
 - B) Sirve como la oficina regional para el Pacífico Occidental y las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
 - C) Es la organización internacional especializada en salud pública de las Américas.
 - D) Los miembros de la organización representan a 27 países y territorios.

- 3) **Según se establece en el artículo 4 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, las medidas preventivas y de gestión que se adopten por las administraciones públicas para la prevención de los riesgos derivados del consumo de alimentos que no reúnan los requisitos de seguridad alimentaria requeridos, deberán atender a los siguientes principios:**
 - A) Principio de necesidad, de proporcionalidad, de no discriminación y de mínima afección a la competencia.
 - B) Principio de cautela, de proporcionalidad y de no discriminación.
 - C) Principio de proporcionalidad, de transparencia y de mínima afección a la competencia.
 - D) Principio de seguridad de los alimentos y de protección de la salud.

- 4) **En caso de extraordinaria y urgente necesidad, el Gobierno podrá dictar disposiciones legislativas provisionales que tomarán la forma de:**
 - A) Resoluciones.
 - B) Reglamentos.
 - C) Decretos-leyes.
 - D) Decretos Legislativos.

- 5) **De acuerdo con el Real Decreto Legislativo 5/2015, Texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, son causas de pérdida de la condición de funcionario de carrera EXCEPTO:**
 - A) La renuncia a la condición de funcionario.
 - B) La pérdida de la nacionalidad.
 - C) La sanción disciplinaria de separación del servicio que no tuviere carácter firme.
 - D) La jubilación total del funcionario.

- 6) **¿Cuál de las siguientes afirmaciones relativas a las condiciones generales para la práctica de las notificaciones es FALSA?**
 - A) Las notificaciones se practicarán preferentemente por medios electrónicos y, en todo caso, cuando el interesado resulte obligado a recibirlas por esta vía.
 - B) En los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, la notificación se practicará por el medio señalado al efecto por aquel. Esta notificación será electrónica en los casos en los que exista obligación de relacionarse de esta forma con la Administración.
 - C) Cuando el interesado fuera notificado por distintos cauces, se tomará como fecha de notificación la de aquella que se hubiera producido en último lugar.
 - D) Cuando el interesado o su representante rechace la notificación de una actuación administrativa, se hará constar en el expediente, especificándose las circunstancias del intento de notificación y el medio, dando por efectuado el trámite y siguiéndose el procedimiento.

- 7) De acuerdo con la Ley Orgánica 1/2004, de 28 de diciembre, de Medidas de Protección Integral contra la Violencia de Género, la Comisión contra la Violencia de Género del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud estará compuesta por:
- A) Representantes de todas las Corporaciones Locales con competencia en la materia.
 - B) Representantes de todas las Comunidades Autónomas con competencia en la materia.
 - C) Representantes de todos los Cabildos con competencia en la materia.
 - D) Representantes de todas las Direcciones Generales de los Departamentos Ministeriales con competencia en la materia.
- 8) De acuerdo con la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, el catálogo de servicios comprende los siguientes **EXCEPTO**:
- A) Servicio de Teleasistencia.
 - B) Servicio de Ayuda a domicilio.
 - C) Servicio de Centro de Día y de Noche.
 - D) Servicio de Ayuda y Atención en viajes.
- 9) De acuerdo a la Constitución Española de 1978 es **FALSO** que:
- A) La forma política del Estado español es la Monarquía parlamentaria.
 - B) Las poblaciones de Ceuta y Melilla elegirán cada una de ellas un Senador.
 - C) Ningún español de origen podrá ser privado de su nacionalidad.
 - D) Nadie podrá ser obligado a declarar sobre su ideología, religión o creencias.
- 10) De conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica 2/1979, de 3 de octubre, del Tribunal Constitucional, el Tribunal Constitucional:
- A) Está integrado por nueve miembros.
 - B) El Presidente del Tribunal Constitucional es propuesto por el Congreso de los Diputados.
 - C) La designación para el cargo de Magistrado del Tribunal Constitucional se hará por seis años.
 - D) Actúa en Pleno, en Sala o en Sección.
- 11) De acuerdo al artículo 62 de la Constitución Española **NO** corresponde al Rey:
- A) Convocar y disolver las Cortes Generales y convocar elecciones en los términos previstos en la Constitución.
 - B) El mando supremo de las Fuerzas Armadas.
 - C) Representar al pueblo español.
 - D) El Alto Patronazgo de las Reales Academias.
- 12) De acuerdo a lo establecido en la Constitución Española, y en referencia a las Cortes Generales ¿Cuál de las siguientes opciones es **FALSA**?
- A) Las Cortes Generales son inviolables.
 - B) El Congreso se compone de un mínimo de 300 y un máximo de 400 Diputados.
 - C) El Congreso electo deberá ser convocado dentro de los veinticinco días siguientes a la celebración de las elecciones.
 - D) En cada provincia se elegirán tres Senadores.

- 13) De conformidad con la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, le corresponde al Presidente de Gobierno las siguientes funciones **EXCEPTO**:
- A) Interponer el recurso de inconstitucionalidad.
 - B) Crear, modificar y suprimir, por Real Decreto, los Departamentos Ministeriales, así como las Secretarías de Estado.
 - C) Proponer al Rey la convocatoria de un referéndum consultivo, previa autorización del Congreso de los Diputados.
 - D) Declarar los estados de alarma y de excepción y proponer al Congreso de los Diputados la declaración del estado de sitio.
- 14) **Los Delegados del Gobierno en las Comunidades Autónomas:**
- A) Tienen rango de Secretarios de Estado.
 - B) Dependen orgánicamente del Presidente del Gobierno.
 - C) Serán nombrados y cesados por Orden Ministerial.
 - D) Son órganos superiores.
- 15) De acuerdo a lo establecido en la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público, las infracciones prescribirán según lo dispuesto en las leyes que las establezcan. Si éstas no fijan plazos de prescripción, las infracciones muy graves prescribirán a los:
- A) Seis meses.
 - B) Dos años.
 - C) Tres años.
 - D) Cinco años.
- 16) ¿Cuál de los siguientes órganos de la Administración General del Estado **NO** es un órgano directivo?
- A) Subdelegados del Gobierno
 - B) Secretarios Generales Técnicos.
 - C) Embajadores.
 - D) Secretarios de Estado.
- 17) **Los Secretarios Generales Técnicos:**
- A) Tienen rango de Subdirector General.
 - B) Son nombrados y cesados por Orden Ministerial.
 - C) Dependen jerárquicamente del Subsecretario.
 - D) Es un órgano superior.
- 18) Las entidades de derecho público que, vinculadas a la Administración General del Estado y con personalidad jurídica propia, tienen atribuidas funciones de regulación o supervisión de carácter externo sobre sectores económicos o actividades determinadas, por requerir su desempeño de independencia funcional o una especial autonomía respecto de la Administración General del Estado, lo que deberá determinarse en una norma con rango de Ley se denominan:
- A) Organismos autónomos estatales.
 - B) Autoridades administrativas independientes.
 - C) Fundaciones del sector público estatal.
 - D) Consorcios.
- 19) De acuerdo a lo establecido en la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público, con respecto a las Conferencias Sectoriales:
- A) Es un órgano de cooperación multilateral entre los Gobiernos de las Comunidades Autónomas.
 - B) Las convocatorias serán a iniciativa de dos Comunidades Autónomas.
 - C) Las decisiones de las Conferencias Sectoriales podrán revestir la forma de Acuerdos y Recomendaciones.
 - D) La Conferencia Sectorial la preside el Presidente de Gobierno de la Nación.

- 20) De conformidad con el artículo 118 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector público, se consideran contratos menores los contratos de valor estimado:**
- A) Inferior a 50000 euros cuando se trate de contratos de obras.
 - B) Inferior a 18000 euros cuando se trate de contratos de suministro.
 - C) Inferior a 12000 euros cuando se trate de contratos de servicios.
 - D) Inferior a 15000 euros cuando se trate de contratos de suministro o de servicios.
- 21) ¿Cuál de los siguientes países NO forman parte del espacio Schengen?:**
- A) España.
 - B) Irlanda.
 - C) Suiza.
 - D) Liechtenstein.
- 22) ¿Qué institución europea estableció los Criterios de Copenhague, o Criterios de Adhesión?:**
- A) Banco Central Europeo.
 - B) Comisión Europea.
 - C) Parlamento Europeo.
 - D) Consejo Europeo.
- 23) ¿Cuál de los siguientes actos jurídicos NO forman parte del derecho de la Unión Europea?:**
- A) El reglamento.
 - B) La directiva.
 - C) La decisión.
 - D) La resolución.
- 24) ¿De quien depende la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor?**
- A) Comité Económico y Social Europeo.
 - B) Comisión Europea.
 - C) Parlamento Europeo.
 - D) Comité de las Regiones.
- 25) El órgano científico técnico especializado de la Administración General del Estado que tiene como misión el análisis y estudio de las condiciones de seguridad y salud en el trabajo es el/la:**
- A) Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo.
 - B) Inspección de Trabajo y Seguridad Social.
 - C) Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.
 - D) Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
- 26) En relación al artículo 43 de la Constitución Española de 1978, señale la afirmación INCORRECTA:**
- A) Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria.
 - B) Los poderes públicos facilitarán la adecuada utilización del ocio.
 - C) Se reconoce el derecho a la promoción de la salud.
 - D) Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública.
- 27) La institución que adoptó en 2010 el convenio “Medicrime” sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que suponen una amenaza para la salud pública, fue:**
- A) La Comisión Europea.
 - B) El Consejo Europeo.
 - C) La Organización Mundial de la Salud.
 - D) El Consejo de Europa.

- 28) De acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, el personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección en centros o establecimientos sanitarios, NO estará autorizado a:**
- A) Proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de la ley.
 - B) Tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en la ley.
 - C) Clausurar definitivamente los centros y establecimientos sanitarios inspeccionados por incumplimiento de los requisitos exigidos para su funcionamiento.
 - D) Entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo Centro o establecimiento sujeto a esta Ley.
- 29) De acuerdo con la Ley 14/1986, General de Sanidad, el control sanitario de cementerios es responsabilidad de:**
- A) El Estado.
 - B) Las Comunidades Autónomas.
 - C) Los Ayuntamientos.
 - D) Compartida entre las Comunidades Autónomas y los Ayuntamientos.
- 30) De acuerdo con la Ley 9/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, el derecho de acceso a la información pública podrá ser limitado cuando acceder a dicha información suponga un perjuicio para:**
- A) La seguridad nacional.
 - B) Las relaciones exteriores.
 - C) La protección al medio ambiente.
 - D) La salud pública.
- 31) El Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales NO es de aplicación a los controles oficiales:**
- A) Realizados sobre los materiales en contacto con los alimentos.
 - B) Destinados a verificar el cumplimiento de las normas sobre la organización común de los mercados de productos agropecuarios.
 - C) Efectuados sobre los alimentos o piensos introducidos o importados en la Unión procedentes de terceros países.
 - D) Realizados sobre los alimentos y materiales en contacto con los alimentos por las autoridades competentes regionales o locales.
- 32) Entre las funciones de los laboratorios nacionales de referencia de los alimentos y piensos NO se encuentra la de:**
- A) Colaborar con el laboratorio comunitario de referencia en su ámbito de competencias.
 - B) Coordinar, para su área de competencia, las actividades de los laboratorios oficiales encargados del análisis de muestras tomadas en los controles oficiales.
 - C) Organizar ensayos comparativos entre los laboratorios oficiales nacionales y velar por que dichos ensayos comparativos reciban un seguimiento adecuado.
 - D) Coordinar la organización práctica necesaria para aplicar nuevos métodos de análisis e informar a los demás laboratorios nacionales de referencia de los avances en este campo.

- 33) **¿Cuál de las siguientes afirmaciones respecto a los fraudes alimentarios es FALSA?**
- A) En la normativa europea no existe una definición de consenso sobre la noción de fraude alimentario.
 - B) El sistema español permite considerar penalmente responsables a las empresas implicadas en un fraude alimentario.
 - C) Los operadores responsables de los fraudes alimentarios únicamente pueden ser objeto de sanciones administrativas leves, graves o muy graves estando en todos los casos exentos de responsabilidad penal.
 - D) Los operadores alimentarios directamente responsables de efectuar las prácticas engañosas y/o fraudulentas pueden ser objeto de sanciones administrativas.
- 34) **La legislación comunitaria de armonización NO podría disponer que la evaluación de la conformidad de un producto fuera efectuada por los:**
- A) Importadores.
 - B) Poderes públicos.
 - C) Fabricantes.
 - D) Organismos Notificados.
- 35) **Señale en relación al *Codex Alimentarius Mundi* y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), la respuesta FALSA:**
- A) El Codex establece el límite máximo de residuos –LMR- para todos los alimentos y piensos.
 - B) Entre los Aditivos cuyo uso se permite en determinados productos alimenticios se encuentra el azul brillante FCF, benzoatos y bromelina.
 - C) España es miembro del Codex desde el 01/07/1963.
 - D) Entre los aditivos cuyo uso no se permite en determinados productos alimenticios se encuentra el aceite de ricino, el ácido láctico y el amarillo ocaso FCF.
- 36) **Señale la respuesta FALSA en relación a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria –EFSA-:**
- A) Su Comité Científico y sus ocho paneles están compuestos por expertos científicos independientes para un mandato de cinco años.
 - B) Corresponde al Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, entre otros, proteger los intereses de los consumidores y prevenir prácticas fraudulentas o engañosas.
 - C) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria se crea el 28 de enero de 2002 en base al Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.
 - D) La EFSA está compuesta por una Junta Directiva, un Director Ejecutivo y su equipo, un Foro Consultivo, y un Comité Científico.
- 37) **En relación con la Estrategia NAOS (Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad), señale la respuesta VERDADERA:**
- A) Desde su lanzamiento en el año 2006, fue consolidada e impulsada por la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.
 - B) Prioriza su estrategia hacia los adultos con sobrepeso y obesidad pertenecientes a grupos de población más desfavorecidos.
 - C) El Observatorio de la Nutrición y de Estudio de la Obesidad, creado por Acuerdo de Consejo de Ministros en 2012, monitoriza y evalúa su actividad.
 - D) El nuevo código PAOS 2012 de autorregulación de la publicidad de alimentos y bebidas dirigida a menores, mejora la estrategia publicitaria de éstos a través de internet, con respecto a menores de 15 años.

38) Señale la respuesta FALSA en relación con el control general y registro de establecimientos alimentarios:

- A) El Real Decreto 191/2011 establece el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos con carácter nacional.
- B) El Reglamento (CE) 1069/2009 establece normas sanitarias a los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano (SANDACH).
- C) El Programa de control de complementos alimenticios, es uno de los Programas integrantes de control de establecimientos alimentarios.
- D) Las empresas o establecimientos con instalaciones alimentarias, así como los importadores y distribuidores solicitarán a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde se encuentren ubicadas, la inscripción, modificación o cancelación de su registro.

39) En relación con el Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, señale la respuesta FALSA:

- A) No se exigirá que los siguientes alimentos vayan provistos de una lista de ingredientes en su etiquetado: vinagres de fermentación, aguas carbónicas y queso, mantequilla, eche y nata fermentadas, a los que no se ha añadido ningún ingrediente.
- B) La información nutricional obligatoria incluirá, entre otros, los siguientes: polialcoholes, almidón, fibra alimentaria, y cualquier vitamina o mineral.
- C) La fecha de duración mínima se cambiará por la fecha de caducidad en el caso de alimentos microbiológicamente muy perecederos.
- D) La cantidad neta de un alimento se expresará en centilitros, mililitros, kilogramos o gramos y nano partículas.

40) En relación con la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS en que se regulan las prestaciones sanitarias en cuanto a la prestación de productos dietéticos ¿cuál de las siguientes opciones es VERDADERA?

- A) La prestación de productos dietéticos no comprende la dispensación de tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos.
- B) No comprende la nutrición enteral domiciliaria para pacientes que a causa de su situación clínica no puedan cubrir sus necesidades nutricionales con alimentos ordinarios que a causa de su situación clínica.
- C) Únicamente se facilitarán las prestaciones sanitarias del SNS por personal legalmente habilitado en centros y servicios propios o concertados, salvo en situaciones de riesgo vital cuando se justifique.
- D) Todas las anteriores son verdaderas.

41) En relación a la ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es FALSA?:

- A) En los planes de integrales de salud no colaborarán las sociedades científicas.
- B) Los planes integrales de salud establecerán criterios sobre la forma de organizar los servicios para atender las patologías de manera integral y semejante en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.
- C) Los planes integrales de salud determinarán los estándares mínimos y los modelos básicos de atención para la prevención, detección precoz, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de grupos de enfermedades.
- D) Los planes integrales de salud desarrollaran herramientas de evaluación e indicadores de actividad.

42) El 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 sobre los ensayos clínicos ¿cuál de las siguientes afirmaciones es VERDADERA?

- A) El comité de ensayos clínicos podrá interrumpir en cualquier momento la realización de un ensayo clínico.
- B) Podrá iniciarse un ensayo clínico en humanos, sin haber concluido el ensayo en animales, siempre que se encuentre en la última fase de identificación de riesgos farmacológicos.
- C) Con el fin de corroborar la eficacia y la seguridad de los medicamentos autorizados, se podrán iniciar tantos ensayos clínicos como sean necesarios.
- D) El investigador de un ensayo deberá notificar inmediatamente al promotor todos los acontecimientos adversos graves, salvo los señalados en el protocolo como acontecimientos que no requieren comunicación inmediata.

43) El Real Decreto 485/2017 de 12 mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad establece que la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia depende de:

- A) Secretaria General de Sanidad y Consumo.
- B) Secretaria General Técnica.
- C) Subsecretaria de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.
- D) Secretaria de Estado de Servicios Sociales e Igualdad.

44) Las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos o brókers:

- A) Son entidades de distribución.
- B) Su actividad consiste en obtener medicamentos.
- C) Son entidades que actúan como terceros con laboratorios o almacenes para realizar ciertas actividades de distribución.
- D) No tienen contacto físico con los medicamentos.

45) Conforme al Capítulo 2 de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea, las responsabilidades de una persona cualificada pueden delegarse:

- A) En el responsable de producción.
- B) En el responsable de control de calidad.
- C) En otra persona cualificada
- D) No pueden delegarse.

46) Conforme al anexo 1 de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea, el Grado B de la clasificación para la fabricación de medicamentos estériles es:

- A) Entorno para la zona de grado A en el caso de preparación y llenado asépticos.
- B) Zona donde se realizan operaciones de alto riesgo.
- C) Zona limpia para realizar fases menos críticas de la fabricación.
- D) Zona sucia.

47) Para principios activos extraídos de fuentes vegetales, la parte II de la Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea, “Requisitos básicos para sustancias activas usadas como materiales de partida” aplica a partir de:

- A) Recolección de la planta.
- B) Troceado.
- C) Introducción del Material API de partida en el proceso.
- D) Extracción inicial.

48) En relación con las Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario de la Unión Europea y las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano, los procedimientos incluidos en la *Recopilación de procedimientos comunitarios sobre inspecciones e intercambio de información*:

- A) Son adoptados por la Comisión Europea, publicados en su nombre por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los Estados miembros (EEMM) están obligados a tenerlos en cuenta.
- B) Son adoptados por la Comisión Europea, publicados en su nombre por la EMA y su utilización por los EEMM es recomendable.
- C) Son adoptados y publicados por la EMA y los EEMM están obligados a tenerlos en cuenta.
- D) Son adoptados y publicados por la EMA y su utilización por los EEMM es recomendable.

49) ¿Cuál de los siguientes Comités NO es un órgano de asesoramiento y coordinación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios?

- A) El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.
- B) El Comité de Ensayos Clínicos.
- C) El Comité de Coordinación de Estudios Posautorización.
- D) El Comité Técnico de Inspección.

50) En relación al Foro Internacional de Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF) señale la respuesta INCORRECTA:

- A) La Organización Mundial de la Salud es uno de los miembros del Comité de Dirección.
- B) El Comité de Dirección está compuesto por representantes de autoridades reguladoras.
- C) En el desarrollo de documentos técnicos generalmente intervienen partes interesadas.
- D) Estados Unidos, a través de la Food and Drug Administration (FDA) es uno de los miembros del Comité de Dirección.

51) Debe realizarse evaluación comparativa en la autorización de un producto biocida:

- A) Para todos los productos biocidas que se autoricen de acuerdo al Reglamento de Biocidas.
- B) Cuando la aprobación de la sustancia activa que contiene el biocida así lo requiere.
- C) Cuando la sustancia activa que contiene el producto sea candidata a sustitución.
- D) Ninguna de las anteriores es correcta.

52) De acuerdo al Reglamento (UE) nº 528/2012, una sustancia activa se aprobará si cabe esperar que al menos uno de los biocidas que contienen esa sustancia activa cumple los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b) por un periodo inicial:

- A) No superior a 10 años.
- B) No superior a 5 años.
- C) No superior a 7 años.
- D) Superior a 5 años.

53) En relación a las autorizaciones de la Unión de productos biocidas:

- A) Pueden concederse para cualquier tipo de producto.
- B) Se podrán solicitar para aquellos biocidas que tengan condiciones de uso similares en toda la Unión.
- C) Solo podrán concederse para los tipos de producto 14, 15, 17, 20 y 21.
- D) La evaluación de la solicitud se realiza por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).

- 54) Para la autorización de una familia de productos biocidas se tendrá en cuenta que tengan:**
- A) Usos iguales.
 - B) Composición similar con variaciones especificadas.
 - C) Riesgos mínimos para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente.
 - D) Un nivel máximo de eficacia de toda la gama potencial de productos de la familia de biocidas.
- 55) ¿Cuál de los siguientes es un cambio menor de acuerdo al Título 2 del Anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) nº 354/2013?**
- A) Adición de un dispositivo de medición o de administración no pertinente para la evaluación del riesgo y no considerada como medida de mitigación de riesgos.
 - B) Autorización, como familia de biocidas, de una serie de biocidas autorizados incluidos en las especificaciones de una formulación marco establecida de conformidad con la Directiva 98/8/CE con arreglo a las mismas condiciones.
 - C) Supresión de una mención concreta, como un organismo objetivo o un uso específicos.
 - D) Cambio del periodo de conservación.
- 56) La equivalencia técnica de una sustancia activa biocida la realiza:**
- A) El notificante de la sustancia activa.
 - B) La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.
 - C) Un Estado Miembro.
 - D) La Comisión Europea.
- 57) El Reglamento de biocidas en su artículo 55 prevé excepciones para la autorización de productos biocidas que no cumplan las condiciones de autorización establecidas en dicho Reglamento para un uso controlado y limitado bajo la supervisión de la Autoridad Competente:**
- A) Si es necesaria debido a un peligro para la salud pública, la salud animal o el medio ambiente que no pueda controlarse por otros medios.
 - B) Si no produce en los organismos objetivo efectos inaceptables, como la aparición de resistencias o resistencias cruzadas inaceptables, o sufrimientos y dolores innecesarios para los animales vertebrados.
 - C) Si el producto biocida cumple criterios de sustitución.
 - D) Si el producto biocida cumple criterios de exclusión.
- 58) ¿Cuál de los siguientes datos NO se considera documentación fundamental de acuerdo con los requisitos de datos de sustancias activas establecidos en el Anexo II del Reglamento de biocidas?:**
- A) Perfil analítico de al menos cinco lotes representativos.
 - B) Cualquier limitación de la eficacia que se conozca.
 - C) Sensibilización respiratoria.
 - D) Tipo o tipos de producto.
- 59) ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA en relación con la información presentada para la autorización de un producto biocida?:**
- A) Deberá ser suficiente, en cualquier caso, para respaldar una evaluación de riesgos que demuestre el cumplimiento de los criterios establecidos en el Reglamento.
 - B) Los ensayos con animales vertebrados se realizarán siempre para cumplir con los requisitos en materia de datos.
 - C) Se debe incluir una descripción completa y detallada de los estudios realizados y de los métodos empleados.
 - D) Los métodos de cálculo pertinentes que se empleen para la clasificación de las mezclas conforme al Reglamento (CE) nº 1272/2008 se aplicarán, en su caso, en la evaluación de peligros del biocida.

- 60) Cuál de los siguientes aspectos NO se tiene en cuenta para determinar la evaluación del riesgo de un producto biocida:**
- A) Los peligros debidos a las propiedades fisicoquímicas.
 - B) El riesgo para las personas y los animales.
 - C) La eficacia.
 - D) Las medidas necesarias para la protección de las personas, los animales y el medio ambiente, tanto durante el uso normal propuesto del biocida como en el caso realista más desfavorable.
- 61) El Reglamento (UE) 528/2012 sobre la comercialización y el uso de biocidas establece:**
- A) 22 tipos de productos biocidas divididos en 4 grupos principales.
 - B) 21 tipos de productos biocidas divididos en 4 grupos principales.
 - C) El tipo de producto 14 son los productos empleados para la desinfección del agua potable.
 - D) En el Anexo I recoge las sustancias activas de bajo riesgo divididas en 6 categorías.
- 62) De acuerdo con el Real Decreto 3349/1983, los plaguicidas para uso en la industria alimentaria y los plaguicidas de uso ambiental deben inscribirse en el Registro Oficial de:**
- A) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - B) La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
 - C) La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
 - D) La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.
- 63) Un Estado miembro podrá seguir aplicando su sistema o práctica actual en lo que respecta a la comercialización o uso de un determinado biocida a partir de la fecha de aprobación de la última sustancia activa que deba aprobarse contenida en ese biocida durante:**
- A) Un máximo de dos años.
 - B) Hasta que termine la evaluación conforme a Reglamento.
 - C) 180 días.
 - D) Un máximo de tres años.
- 64) El ámbito de aplicación del Real Decreto 830/2010 por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas son aquellos productos biocidas autorizados para su uso por:**
- A) Personal profesional.
 - B) Personal profesional especializado.
 - C) Público en general.
 - D) Personal no profesional.
- 65) ¿Cuál de las siguientes opciones es FALSA en relación con el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios biocidas?:**
- A) Tipifica las actividades de forma diferenciada.
 - B) Los establecimientos y servicios deben inscribirse con carácter previo al inicio de su actividad.
 - C) La inscripción se realizará en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios biocidas del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
 - D) Tendrá carácter público.

- 66) De acuerdo con el Reglamento de biocidas, los fabricantes de biocidas comercializados en la Unión NO están obligados a mantener una documentación relativa a :**
- A) La identificación de los lotes de producción.
 - B) Los registros de las diversas operaciones de fabricación realizadas.
 - C) Notificación de los efectos imprevistos o adversos.
 - D) Las fichas de datos de seguridad y las especificaciones de las sustancias activas y otros ingredientes utilizados para la fabricación del biocida.
- 67) ¿Cuál es el órgano de evaluación y certificación en España de las Buenas Prácticas de Laboratorio en ensayos no clínicos de sustancias químicas industriales, biocidas y fitosanitarios?:**
- A) AENOR.
 - B) ENAC.
 - C) El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
 - D) El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- 68) Las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos incluye el principio de:**
- A) Reemplazo, reducción y revisión.
 - B) Reducción, reconocimiento y reemplazo.
 - C) Reemplazo, reducción y refinamiento.
 - D) Reemplazo, reconocimiento y refinamiento.
- 69) El método del equilibrio en vaso cerrado se utiliza para la determinación de:**
- A) El potencial de inflamabilidad.
 - B) El potencial de inflamabilidad y de oxidación.
 - C) El punto de inflamación.
 - D) La temperatura de inflamación espontánea.
- 70) ¿Cuál de los siguientes NO es un objetivo de los estudios de toxicidad aguda?:**
- A) Proporcionar información sobre los órganos objetivo y otras manifestaciones clínicas de toxicidad.
 - B) Identificar diferencias entre especies y especies susceptibles.
 - C) Estimar la toxicidad intrínseca de la sustancia en exposiciones repetidas.
 - D) Establecer la reversibilidad de la respuesta tóxica.
- 71) Para permitir la exposición de todas las regiones del aparato respiratorio de las ratas en los ensayos de toxicidad aguda por inhalación el diámetro aerodinámico de las partículas inhaladas debe estar entre:**
- A) 0,5 y 2 micras.
 - B) 1 y 4 micras.
 - C) 1 y 9 micras.
 - D) 0,5 y 3 micras.
- 72) Una mezcla se considerará corrosiva cutánea categoría 1 si:**
- A) Tiene un pH menor o igual a 2 o mayor o igual a 11,5.
 - B) Tiene un pH menor o igual a 1,5 o mayor o igual a 11,5.
 - C) Tiene un pH menor o igual a 2 o mayor o igual a 12.
 - D) Tiene un pH menor o igual a 2,5 o mayor o igual a 11.
- 73) El ensayo de ganglio linfático local determina:**
- A) Mutagenicidad de células germinales.
 - B) Irritación cutánea.
 - C) Toxicidad cutánea aguda.
 - D) Sensibilización cutánea.

74) Las decisiones de concesión de autorización, conforme al Título VII del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH), son responsabilidad de:

- A) El Estado miembro que ha elaborado el expediente de inclusión de la sustancia en el Anexo XVII de REACH.
- B) La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).
- C) La Comisión Europea.
- D) El Comité de Estados Miembros de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).

75) Los estudios de toxicidad crónica tendrán una duración de, al menos:

- A) 6 meses.
- B) 12 meses.
- C) 18 meses.
- D) 24 meses.

76) La evaluación del riesgo para salud humana NO implica:

- A) Identificación de peligros.
- B) Valoración de la relación dosis – respuesta.
- C) Obtención de los valores PEC/PNEC correspondientes.
- D) Evaluación de la exposición.

77) ¿Cuál de los siguientes NO es un método para la determinación de la toxicidad y otros efectos sobre la salud de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 440/2008 de la Comisión?:

- A) Ensayo de mutación inversa en bacterias.
- B) Recombinación mitótica — *Saccharomyces cerevisiae*.
- C) Ensayo de resistencia eléctrica transcutánea.
- D) Ensayo de reproducción en *Daphnia magna*.

78) Los estudios toxicocinéticos:

- A) Se utilizan para relacionar la concentración o dosis con la toxicidad observada.
- B) Únicamente se obtiene información sobre la absorción, biotransformación, metabolismo y excreción.
- C) No proporcionan información sobre el potencial de acumulación en tejidos y/u órganos.
- D) No proporcionan información sobre los metabolitos.

79) Según el Reglamento (UE) nº 546/2011, en la evaluación de la eficacia los Estados evaluarán la acción del producto fitosanitario en las diversas condiciones agronómicas, fitosanitarias y medio ambientales que puedan presentarse en la práctica en la zona de uso propuesta. Tendrán en cuenta en particular:

- A) El nivel, la uniformidad y la duración del efecto perseguido en relación con la dosis, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados, cuando existan, y con un testigo no tratado.
- B) El nivel y la duración del efecto perseguido en relación con la dosis, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados, cuando existan, y con un testigo no tratado.
- C) El nivel, las especies afectadas y la duración del efecto perseguido en relación con la dosis, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados, cuando existan, y con un testigo no tratado.
- D) El nivel y la duración del efecto perseguido en relación con la dosis, en comparación con uno o varios productos de referencia adecuados, cuando existan, y con un testigo tratado.

- 80) De acuerdo con el Reglamento (UE) nº 547/2011, cuál de las siguientes frases se incluye en el Anexo III sobre precauciones de seguridad para los operarios:**
- A) SPo2: en caso de contacto con la piel, lávese la piel con abundante agua y después secar con un paño seco.
 - B) SPo1: en caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lávese la piel con agua abundante.
 - C) SPo4: tras el fin de la combustión de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.
 - D) SPo3: tras el inicio de la combustión del producto, mantenerse en la zona tratada protegiéndose en las vías respiratorias.
- 81) Niveles de los usuarios profesionales y vendedores de productos fitosanitarios según el artículo 18 del Real Decreto 1311/2012 por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios:**
- A) Básico, cualificado y piloto aplicador.
 - B) Básico, cualificado, fumigador y técnico especialista.
 - C) Básico, técnico especialista y fumigador.
 - D) Básico, cualificado, fumigador y piloto aplicador.
- 82) Para evaluar el potencial neurotóxico de una sustancia se puede utilizar:**
- A) Toxicidad por administración continuada (28 días) por vía oral.
 - B) Toxicidad oral aguda. Método de dosis fijas.
 - C) Ensayo in vitro de intercambio de cromátidas hermanas.
 - D) Ensayo de letalidad dominante en roedores.
- 83) Las mutaciones genéticas de células somáticas:**
- A) Se consideran pequeños cambios en la secuencia de ADN confinados a un único gen.
 - B) Las clases generales son sustituciones de bases y alteraciones cromosómicas.
 - C) Dentro de la sustitución de bases podemos encontrar tres tipos: transiciones, transversiones y trisomías.
 - D) Pueden ser cromosómicas o cromatídicas.
- 84) El valor por defecto del peso de adultos establecido en la guía de EFSA para el cálculo de la exposición es:**
- A) 65 kg.
 - B) 55 kg.
 - C) 60 kg.
 - D) 70 kg.
- 85) El enfoque de mezcla completa para la estimación de la exposición acumulativa de productos fitosanitarios:**
- A) Se usa para la identificación de peligros y la caracterización de productos químicos múltiples cuando hay datos toxicológicos disponibles para la mezcla en sí.
 - B) Se utiliza para la identificación y caracterización de múltiples productos químicos cuando no hay datos de toxicidad disponibles para una mezcla suficientemente similar compuesta de componentes químicos similares en proporciones similares y se puede usar como sustituto.
 - C) Evalúa los datos de riesgo para posibles pares de sustancias químicas con el fin de determinar el comportamiento binario cualitativo (BINWOE) teniendo en cuenta los efectos de cada producto químico sobre su toxicidad respectiva.
 - D) Se usa para la identificación de peligros y la caracterización de productos químicos y asume que los productos químicos individuales comparten un órgano diana similar / modo de acción / mecanismo de acción y se comportan como concentraciones o diluciones entre sí que difieren solo en sus potencias toxicológicas.

- 86) La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación es la autoridad competente para la autorización de un producto biocida de uso ganadero en cuanto:**
- A) Exista un informe preceptivo y no vinculante de la evaluación de la eficacia y de la seguridad animal.
 - B) Exista un informe preceptivo y vinculante de la evaluación de la seguridad animal.
 - C) Exista un informe preceptivo y vinculante de la evaluación de la eficacia y de la seguridad animal.
 - D) Exista un informe preceptivo y no vinculante de la evaluación de la seguridad animal.
- 87) ¿Cuál de las siguientes sustancias está sujeta al procedimiento de presentación de una solicitud de registro conforme al Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH)?:**
- A) Sustancias utilizadas en productos cosméticos, tal y como se define en el Reglamento (CE) nº 1223/2009.
 - B) Sustancias utilizadas en medicamentos para uso humano dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº726/2004.
 - C) Sustancias intermedias no aisladas.
 - D) Hidrógeno.
- 88) La definición de usuario intermedio establecida en el artículo 3 del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH):**
- A) Incluye al distribuidor.
 - B) Incluye al importador.
 - C) Incluye tanto al distribuidor como al importador.
 - D) Excluye al distribuidor.
- 89) En cuál de los siguientes casos deberá presentarse el informe de seguridad química junto con la solicitud de registro conforme al Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH):**
- A) Cuando el solicitante de registro fabrique la sustancia en cantidades anuales iguales o superiores a 1 tonelada.
 - B) Cuando la sustancia se clasifique como peligrosa conforme al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP).
 - C) Siempre forma parte de la solicitud de registro.
 - D) Cuando el solicitante de registro fabrique la sustancia en cantidades anuales iguales o superiores a 10 toneladas.
- 90) ¿Cuál de la siguiente información NO está incluida dentro de los requisitos de información estándar establecidos en los anexos VII a X del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH)?:**
- A) Información sobre la corrosión cutánea.
 - B) Información sobre la fórmula molecular y estructural.
 - C) Información sobre la toxicidad acuática.
 - D) Información sobre las propiedades comburentes.
- 91) Los importadores de artículos deben presentar una solicitud de registro conforme al reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) de toda sustancia contenida en dichos artículos, si la sustancia se presenta en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por importador y:**
- A) La sustancia está presente en dichos artículos en cantidad superior a una concentración del 0,1% en peso/peso (p/p).
 - B) La sustancia está destinada a ser liberada del artículo en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles.
 - C) La sustancia está clasificada como peligrosa conforme al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP).
 - D) La sustancia reúne los criterios del artículo 57 y ha sido identificada como de alta preocupación, de conformidad con el artículo 59, apartado 1, de REACH.

- 92) Cada fabricante, importador, usuario intermedio y distribuidor deberá recopilar y tener disponible toda la información que necesite para cumplir con sus obligaciones en virtud al Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) con un periodo mínimo, desde la última fabricación, importación, suministro o uso, de:
- A) 5 años.
 - B) 8 años.
 - C) 10 años.
 - D) 12 años.
- 93) ¿Cuál de los siguientes **NO** es un epígrafe de la ficha de datos de seguridad conforme al Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH)?
- A) Manipulación y almacenamiento.
 - B) Controles de exposición/protección individual.
 - C) Composición/información sobre los componentes.
 - D) Caracterización del riesgo.
- 94) ¿Cuál de los siguientes criterios **NO** se considera en la priorización de determinadas sustancias para el procedimiento evaluación de sustancias conforme al Título VI, capítulo 2 del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH)?:
- A) Un porcentaje no inferior al 5% del número total de expedientes recibidos por cada intervalo de tonelaje.
 - B) Información sobre peligros.
 - C) Información sobre la exposición.
 - D) Tonelaje.
- 95) ¿Cuál de las siguientes sustancias pueden ser incluidas en el Anexo XIV (lista de sustancias sujetas a autorización) con arreglo al procedimiento contemplado en el Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH)?:
- A) Sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas en la clase de peligro lesiones oculares graves, categoría 1.
 - B) Sustancias que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT).
 - C) Sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas en la clase de peligro por aspiración, categoría 1.
 - D) Sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas en la clase de peligro de toxicidad para la reproducción, categoría 2.
- 96) El artículo 67 del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) excluye la aplicación de las restricciones al uso de las sustancias incluidas en el Anexo XVII de dicho Reglamento a:
- A) Sustancias utilizadas en productos cosméticos, tal y como se define en el Reglamento (CE) nº 1223/2009.
 - B) Sustancias utilizadas en medicamentos para uso humano dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº726/2004.
 - C) Sustancias utilizadas en productos fitosanitarios conforme al Reglamento (CE) nº 1107/2009.
 - D) Sustancias utilizadas en productos biocidas conforme al Reglamento (UE) nº 528/2012.

97) Cuando una sustancia contenga otra sustancia clasificada como peligrosa, ya sea en forma de impureza, aditivo o componente individual identificado, se tendrá en cuenta a efectos de clasificación conforme el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP):

- A) Siempre.
- B) Cuando la concentración de dicha sustancia sea igual o superior a su valor de corte aplicable.
- C) Cuando la concentración de dicha sustancia sea igual o superior a su límite de concentración aplicable.
- D) No se tendrá en cuenta debido a que la determinación de sus peligros se establece siempre en la forma o en el estado físico en que la sustancia se comercializa y en el que cabe razonablemente esperar que se use.

98) Cuando no se dispone de datos de ensayo sobre la propia mezcla, se pueden aplicar los principios de extrapolación incluidos en el Anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP) para la clasificación de las mezclas:

- A) Siempre y cuando no se conozca la clasificación de todos los componentes de la mezcla, pero sí se disponga de datos suficientes sobre mezclas similares sometidas a ensayos.
- B) Siempre y cuando no se conozca la clasificación de todos los componentes de la mezcla y su concentración exacta, pero sí se disponga de datos suficientes sobre mezclas similares sometidas a ensayos.
- C) Siempre que se disponga de datos suficientes sobre mezclas similares sometidas a ensayos y sobre sus componentes individuales peligrosos que permitan caracterizar debidamente los peligros de la mezcla en cuestión, priorizándolo sobre otros métodos descritos en las partes 3 y 4 del Anexo I.
- D) Solo se aplica si la mezcla se diluye con una sustancia (diluyente) clasificada en una categoría de peligro igual o inferior al menos peligroso de los componentes originales, y no se espera que influya sobre la clasificación de peligro del resto de los componentes.

99) En relación a los elementos obligatorios del etiquetado, conforme al artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), el número de teléfono del organismo encargado de recibir la información relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia:

- A) Es obligatorio en todas las sustancias clasificadas como peligrosas y contenidas en un envase.
- B) Es obligatorio en todas las mezclas clasificadas como peligrosas y contenidas en un envase.
- C) Es obligatorio en todas las sustancias y mezclas clasificadas como peligrosas y contenidas en un envase.
- D) No está dentro de los elementos obligatorios establecidos en dicho artículo.

100) Conforme al procedimiento de armonización de la clasificación y etiquetado de sustancias, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas envía a la Comisión Europea:

- A) Un dictamen del Comité de evaluación del riesgo químico de la Agencia.
- B) Un dictamen del Comité de evaluación del riesgo químico y del Comité Socio económico de la Agencia.
- C) Un dictamen del Comité de evaluación del riesgo químico de la Agencia junto con los comentarios de las partes interesadas.
- D) Un dictamen del Comité de evaluación del riesgo químico y del Comité Socio económico de la Agencia, junto con los comentarios de las partes interesadas.

- 101) Para cuál de las siguientes clasificaciones NO se puede conceder la utilización de una denominación química alternativa conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP):**
- A) Irritación cutánea, categoría 2.
 - B) Toxicidad aguda, categoría 4.
 - C) Sensibilización cutánea, categoría 1B.
 - D) Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única, categoría 2.
- 102) ¿Cuál de la siguiente información en poder de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, sobre sustancias como tales, en forma de mezclas o en artículos debe publicarse gratuitamente en Internet, conforme al Reglamento (CE) n.º1907/2006 (REACH)?:**
- A) Tonelaje exacto de la sustancia o de la mezcla que se haya fabricado o comercializado.
 - B) Los resultados de todos los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos.
 - C) Información detallada sobre la composición completa de una mezcla.
 - D) Las relaciones entre el fabricante o importador y sus distribuidores o usuarios intermedios.
- 103) En los supuestos en que se detecte una infracción de los reglamentos (CE) n.º1907/2006 (REACH) y (CE) n.º 1272/2008 (CLP), conforme a la Ley 8/2010, de 31 de marzo, cometida por un mismo sujeto en el territorio de más de una comunidad autónoma, será competente:**
- A) Aquella que primero haya constatado la comisión de la infracción.
 - B) La Administración General del Estado.
 - C) Aquella en donde la empresa tenga su sede social.
 - D) Se consensuará entre las comunidades autónomas implicadas dentro de la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control.
- 104) El sistema de toxicovigilancia de la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de Productos Químicos está coordinado por:**
- A) El Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.
 - B) La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - C) La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.
 - D) La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.
- 105) El sistema de intercambio rápido de información entre los Estados miembros y la Comisión Europea RAPEX está destinado a comunicar las medidas adoptadas respecto a:**
- A) Productos comercializados que planteen un riesgo.
 - B) Productos comercializados que planteen un riesgo grave.
 - C) Únicamente productos químicos comercializados que planteen un riesgo.
 - D) Únicamente productos químicos comercializados que planteen un riesgo grave.
- 106) Los proyectos europeos de inspección REACH-EN-FORCE son propuestos, coordinados y evaluados por:**
- A) La Red Europea sobre Legislación Química CLEEN (Chemicals Legislation European Enforcement Network).
 - B) El Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.
 - C) El Comité de Estados Miembros (MSC) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.
 - D) La Red Europea para la Cooperación en la protección del Consumidor (CPC).

- 107) Dentro de los objetivos de los estudios de carcinogénesis, NO se encuentra:**
- A) La identificación del órgano o los órganos diana de la carcinogénesis.
 - B) La determinación del tiempo que tardan en aparecer las neoplasias.
 - C) Identificar alteraciones cromosómicas en las células germinales.
 - D) La caracterización de la relación dosis-respuesta tumoral.
- 108) Una sustancia es clasificada conforme al Reglamento(CE) n.º 1272/2008 (CLP) como cancerígena categoría 1A:**
- A) Si se sabe que es un carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas en humanos.
 - B) Si se sospecha que es un carcinógeno para el hombre sobre la base de datos epidemiológicos o datos procedentes de estudios con animales.
 - C) Si se supone que es un carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas en animales.
 - D) Cuando sea sospechoso de ser carcinógeno para el hombre.
- 109) El estudio de toxicidad para la reproducción de dos generaciones (directrices de ensayo de la OCDE TG 416) es un requisito de información estándar conforme al Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH), aplicable a las sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a:**
- A) 10 toneladas al año.
 - B) 100 toneladas al año.
 - C) 1000 toneladas al año.
 - D) No está establecido como requisito de información estándar para ningún rango de tonelaje.
- 110) El método de ensayo de esteroidogénesis en células H295R B.57. (OCDE TG 456) tiene como objeto detectar:**
- A) Toxicidad para el desarrollo prenatal.
 - B) Toxicidad para la reproducción.
 - C) Alteradores endocrinos.
 - D) Mutagenicidad.
- 111) El estudio específico de neurotoxicidad para el desarrollo B.53. (ensayo de la OCDE TG 426), se realiza:**
- A) Como requisito de información estándar conforme al Anexo X del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH).
 - B) Debe estar siempre incorporado a un estudio de la toxicidad para la reproducción.
 - C) Debe considerarse toda la información disponible sobre la sustancia problema con el fin estar seguros de que el ensayo es pertinente para la protección de la salud humana.
 - D) Todas las respuestas anteriores son verdaderas.
- 112) El valor que establece los niveles máximos de exposición a una sustancia para las personas es el:**
- A) NOAEL.
 - B) LOAEL.
 - C) DNEL.
 - D) DMEL.

- 113) La metodología Adverse Outcome Pathway (AOP), promovida por la OCDE, es un enfoque que proporciona un marco para:**
- A) Ayudar a las autoridades públicas, la industria y otras partes interesadas a evitar accidentes causados por los efectos perjudiciales de los productos químicos y a responder de forma adecuada si se producen.
 - B) Recopilar, organizar y evaluar información relevante sobre los efectos biológicos y toxicológicos de los productos químicos, mediante la descripción de eventos relacionados causalmente.
 - C) Garantizar que la evaluación del riesgo de las sustancias fabricadas sea de alta calidad, basado en la ciencia y armonizado internacionalmente.
 - D) La armonización de métodos de ensayo para la seguridad química, para garantizar datos fiables y de alta calidad, y para que los países y la industria se beneficien plenamente del acuerdo de la OCDE sobre aceptación mutua de datos y eviten la duplicación de pruebas.
- 114) ¿Cuál de los siguientes puntos NO es un principio de la OCDE para validar un modelo (Q)SAR?:**
- A) Que exista siempre una interpretación mecánica.
 - B) Disponer de un algoritmo inambiguo.
 - C) Un ámbito de aplicación definido.
 - D) Medidas adecuadas de bondad del ajuste, solidez y predictibilidad.
- 115) Conforme a la recomendación de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, como definición de nanomaterial se entiende, excepto en los casos especificados en la misma recomendación, cuando un material natural, secundario o fabricado que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre:**
- A) 1 nm y 50 nm.
 - B) 100 nm y 200 nm.
 - C) 1 nm y 100 nm.
 - D) 1nm y 200 nm.
- 116) La renovación de la aprobación de una sustancia activa fitosanitaria, conforme al Reglamento (CE) nº 1107/2009, será presentada a un Estado miembro por un productor de la sustancia activa, con copia a los demás Estados miembros, la Comisión y la Autoridad, a más tardar:**
- A) Seis meses antes de que expire la aprobación.
 - B) Un año antes de que expire la aprobación.
 - C) 550 días antes de que expire la aprobación.
 - D) Tres años antes de que expire la aprobación.
- 117) Conforme al Reglamento (UE)283/2013, dentro de los requisitos aplicables a los expedientes que han de presentarse para la aprobación de las sustancias activas químicas fitosanitarias, la Sección 1 del expediente, destinada a la identidad de la sustancia activa, debe incluir:**
- A) Su aspecto (estado físico y color).
 - B) Función.
 - C) Productor de la sustancia activa.
 - D) Ámbito de utilización previsto.

118) La Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, establecida en el Real Decreto 971/2014, tiene entre sus funciones conforme al artículo 22:

- A) Colaborar técnicamente con los organismos o entidades evaluadoras de otros Estados Miembros.
- B) Asesorar a las autoridades competentes en materia de productos fitosanitarios y sus sustancias activas.
- C) Verificar la suficiencia de la documentación aportada en las solicitudes de autorización.
- D) Realizar un informe semestral del estado de sus actividades, realizadas o en trámite de ejecución.

119) Cuando se considerará el 100% de absorción oral en la evaluación de la exposición a productos fitosanitarios de los operarios, trabajadores, transeúntes y residentes:

- A) Si el valor obtenido a partir de los estudios toxicocinéticos es superior al 95%.
- B) Si el valor obtenido a partir de los estudios toxicocinéticos es superior al 90%.
- C) Si el valor obtenido a partir de los estudios toxicocinéticos es superior al 85%.
- D) Si el valor obtenido a partir de los estudios toxicocinéticos es superior al 80%.

120) El método de ensayo B.44. para el cálculo de la absorción cutánea in vivo tiene como ventaja:

- A) La no utilización de sustancias radiomarcadas para conseguir unos resultados fiables.
- B) No existen diferencias de permeabilidad de la especie preferida (rata) respecto a la piel humana.
- C) Permite determinar fácilmente la fase de absorción precoz.
- D) Utiliza un sistema fisiológica y metabólicamente intacto.

PREGUNTAS DE RESERVA

121) Entre las funciones del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), se encuentra:

- A) Proporcionar dictámenes a la ECHA sobre sustancias prioritarias para la inclusión en la lista de autorización conforme al Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH).
- B) Evaluar si las restricciones propuestas conforme al Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) a la fabricación, comercialización o utilización de una sustancia son adecuadas a la hora de reducir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.
- C) Evaluar los factores socioeconómicos y la disponibilidad, idoneidad y viabilidad técnica de las alternativas asociadas a los usos de una sustancia cuando se presenta una solicitud de autorización conforme al Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH).
- D) Evaluar los aspectos científicos y técnicos relativos al reconocimiento mutuo de acuerdo con el artículo 38 del Reglamento (UE) nº 528/2012 (Comercialización y Uso de Biocidas).

122) El estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal B.31. (OCDE TG 414 (2001)), NO contempla:

- A) La evaluación de los efectos sobre la madre.
- B) La muerte del feto.
- C) Deficiencias funcionales.
- D) Anomalías estructurales y alteraciones del crecimiento del feto.

123) De acuerdo con el Real Decreto Legislativo 5/2015, Texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, los funcionarios de carrera se hallarán en alguna de las siguientes situaciones EXCEPTO:

- A) Servicio activo.
- B) Servicios extraordinarios.
- C) Servicios en otras Administraciones Públicas.
- D) Excedencia.

124) Los estados de gastos de los Presupuestos Generales del Estado se estructurarán de acuerdo a las siguientes clasificaciones:

- A) Orgánica, funcional y económica.
- B) Funcional, presupuestaria y económica.
- C) Administrativa, funcional y presupuestaria.
- D) Orgánica, administrativa y económica.

125) El procedimiento de evaluación de la conformidad descrito en el módulo H de la Decisión 768/2008, sobre el marco común para la comercialización de los productos consiste en que el fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para:

- A) La fabricación y la inspección del producto acabado.
- B) El diseño, la fabricación y la inspección del producto acabado.
- C) La inspección del producto acabado.
- D) La verificación de muestras representativas de los lotes fabricados.

126) En relación con el ensayo B.26 de toxicidad oral por administración continuada (90 días) en roedores, cuál de las siguientes opciones es FALSA:

- A) Aporta información sobre los peligros que puede presentar para la salud una exposición continuada durante un período prolongado, que abarque la maduración posterior al destete y el crecimiento hasta la edad adulta.
- B) Hace especial hincapié en los parámetros neurológicos.
- C) Es un estudio de toxicidad crónica.
- D) Proporciona una indicación de los efectos sobre el sistema inmunitario y la reproducción.

127) ¿Cuál es el límite de concentración genérico para los componentes de una mezcla líquida clasificados como sensibilizantes respiratorios que hacen necesaria la clasificación de la mezcla con la indicación de peligro H334?:

- A) Mayor o igual a 0,2%.
- B) Mayor o igual a 1,0%.
- C) Mayor o igual a 2%.
- D) Mayor o igual a 0,01%.

128) En relación con la estructura, funciones y normativa básica de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), señale la respuesta VERDADERA:

- A) El Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, regula en su Capítulo IV, los Instrumentos de seguridad alimentaria.
- B) La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición se crea con el Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, se refunden el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.
- C) La Potestad sancionadora, queda regulada en el Capítulo IX de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.
- D) La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición regula en su Art.16 del Capítulo III, las medidas extraordinarias ante situaciones de urgencia y necesidad relacionadas con la salud y seguridad de los consumidores.

129) Según el artículo 7 de la Ley 11/2017, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, relativo al principio de cautela, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud (Señalar la opción CORRECTA):

- A) Ante la aparición de cualquier riesgo emergente, incluso aunque no se observe la posibilidad de que haya efectos perjudiciales para la salud ni exista incertidumbre científica.
- B) Cuando se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud de carácter crónico o acumulativo y exista incertidumbre científica.
- C) Ante la posibilidad de que se produzca cualquier riesgo directo para la salud de los ciudadanos, exista o no incertidumbre científica.
- D) Ante la posibilidad de que se produzca cualquier riesgo indirecto para la salud de los ciudadanos, exista o no incertidumbre científica.

130) Los estudios de Residuo Foliar Desprendible (DFR):

- A) Es la cantidad de residuo de producto fitosanitario que puede ser transferido desde la superficie foliar al trabajador durante el contacto con la superficie tratada.
- B) Las formulaciones en polvo humectable son consideradas peor caso.
- C) Los estudios llevados a cabo en invernadero se consideran peor caso.
- D) Todas las anteriores son verdaderas.