.IRI.

RI JRI

JRI .

IRI JR

RI JIRI JRI J

IRI JR RI JEL

JRI J

IRI JR

JRI.

JRI

RI JE JRI

RI JF I JRI JRI .

RI JE I JRI

JRI .

JRI

JRI

I JRI JRI J RI JR

JRI JRI

JRI J RI JRI I JRI J RI JR I JRI

JRI JRI . RI JF

JRI JRI (

RI JR I JRI JRI J

RI JE

JRI JRI

RI JR I JRI

JRI J RI JR

JRI

JRI J RI JR

JRI

I JR

JRI

IRI .

RI JR JRI JRI J

RI JR

JRI J

RI JR I JRI

JRI .

JRI

JRI

IRI .II JRI, **MINISTERIO** DE SANIDAD JRI.

JRI JE

31 JR

JRI

IRI .II

JRI,

JRI.

RI JRI

RI.IF

JRI. RI JR

JRI.

RI JR

JRI.

RI JR

JRI,

JRI JI RI.IR

JRI JI

RI JR JRI J

JRI JI

RI JR JRI

JRI JE RI JR

JRI.

RI JR JRI

RI JR

JRI, JRI JI

RI.IR JRI

JRI JI RI JR JRI

JRI JI

JRI.

IRI JI RI JR

JRI.

JRI.

RI JR

JRI,

JRI JI

RI.IR

JRI JI RI JR

JRI

JRI JI

JRI.

IRI JI

RI JR

JRI.

RI JR

JRI.

RI JR

JRI,

IRI JI RI JIR

JRI JI

PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO, POR EL SISTEMA GENERAL DE ACCESO LIBRE Y PROMOCIÓN INTERNA, EN LA ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE ORGANISMOS AUTÓNOMOS, ESPECIALIDAD SANIDAD Y CONSUMO. RESOLUCIÓN DE 16 DE DICIEMBRE DE 2024 DE LA SUBSECRETARIA (BOE nº 311 de 26 de diciembre de 2024)

#### CUESTIONARIO PRIMER EJERCICIO

AREA DE EVALUACION DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUIMICAS

#### 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).
- El tiempo de realización de este ejercicio es de 150 minutos.
- 3. Este cuestionario consta de 120 preguntas más 10 de reserva con cuatro respuestas alternativas. Las preguntas de este cuestionario deben ser contestadas en la hoja de examen. Lea atentamente las instrucciones que figuran al dorso de la hoja de examen.
- 4. En cada pregunta existe una y sólo una respuesta correcta. Cada contestación correcta valdrá 1 punto; se restará 0,25 por cada una de las respuestas incorrectas. Se dejarán de valorar las preguntas no respondidas.
- 5. Compruebe siempre que el número de respuesta que señale en la hoja de examen es el que corresponde al número de pregunta del cuestionario.
- La hoja de examen solamente puede ser cumplimentada con bolígrafo azul o negro.
- Si observa alguna anomalía en la impresión del cuestionario o de la hoja de examen, solicite su
- 8. Compruebe que el nombre, apellidos y DNI que figuran en la hoja de examen son correctos y fírmela.
  - Si detecta algún error, no lo corrija e informe al tribunal.
- 9. Puede realizar anotaciones en este cuestionario, pero la corrección del ejercicio se realizará exclusivamente sobre la hoja de examen.
  - No se concederá tiempo adicional para trasladar las contestaciones a la hoja de examen por lo que se recomienda que conteste directamente en ella.
- 10. Una vez recibidas las alegaciones, en caso de que el Tribunal anule preguntas correspondientes a la parte común del programa (primera y segunda parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 121 a 125 y si anula preguntas correspondientes a la parte específica del programa (tercera parte) se sustituirán por las preguntas de reserva 126 a 130. Dicha sustitución se realizará de forma correlativa.
- 11. No se hará entrega de este cuestionario al aspirante que abandone el aula antes de la finalización del ejercicio. Los cuestionarios se publicarán en la web del Ministerio de Sanidad a partir del 24 de marzo de 2025.
  - SOBRE LA FORMA DE CONTESTAR EN LA «HOJA DE EXAMEN» LEA MUY ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES QUE FIGURAN AL DORSO DE LA MISMA



- 1. De acuerdo con el artículo 14 de la Constitución Española, los españoles son iguales ante:
  - A) La Constitución
  - B) La Ley
  - C) El Gobierno
  - D) Las Cortes Generales
- 2. El Estatuto Orgánico del Ministerio Fiscal se regula por:
  - A) Ley
  - B) Orden del Fiscal General del Estado
  - C) Ley Orgánica
  - D) Real Decreto
- 3. El artículo 62 de la Constitución Española establece que son funciones del Rey:
  - A) Representar al Gobierno
  - B) Sancionar y promulgar leyes
  - C) Interponer el recurso de inconstitucionalidad
  - D) Dirigir la política de defensa
- 4. Indique la respuesta FALSA. La Regencia:
  - A) Se produce en caso de minoría de edad del Rey
  - B) Se ejercerá por mandato constitucional y siempre en nombre del Rey
  - C) Se produce en caso de inhabilitación del Rey
  - D) Solo actúa en el ámbito de la esfera jurídica privada de la persona del Rey
- 5. Según el artículo 162 de la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General, cuántos diputados componen el Congreso de los Diputados:
  - A) 250
  - B) 350
  - C) 400
  - D) 500
- 6. Para la aprobación de enmiendas a un proyecto legislativo en el Senado de España, se requiere:
  - A) Mayoría absoluta
  - B) Mayoría simple
  - C) Mayoría cualificada de dos tercios
  - D) Mayoría de tres cuartos
- 7. En los Presupuestos Generales del Estado, el "Capítulo 1", refleja:
  - A) Las transferencias corrientes
  - B) Los gastos de personal
  - C) Los ingresos tributarios
  - D) Las operaciones financieras
- 8. Según el artículo 103 de la Constitución Española, los principios que deben regir en las actuaciones de la Administración Pública son:
  - A) Imparcialidad, eficiencia, transparencia, responsabilidad y legalidad
  - B) Confidencialidad, autonomía, accesibilidad, centralización e intervención
  - C) Austeridad, organización, fiscalización, asesoramiento y supervisión
  - D) Eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación

#### 9. Los Decretos-Leves, según la previsión constitucional:

- A) Pueden regular materia electoral general en caso de urgente necesidad
- B) Para dictar estas normas es necesaria la delegación previa de las Cortes Generales
- C) Después de ser dictados deberán ser inmediatamente sometidos a debate y votación de totalidad al Congreso de los Diputados
- D) La potestad de dictarlos la tiene el Presidente del Gobierno

#### 10. Según el artículo 1 del Real Decreto, de 24 de julio de 1889, por el que se publica el Código Civil:

- A) La jurisprudencia se considera un principio general del derecho
- B) La costumbre solo regirá en defecto de los principios generales del derecho, siempre que no sea contraria a la moral o al orden público, y que resulte probada
- C) Los principios generales del derecho solo regirán en defecto de ley, sin perjuicio de su carácter informador del ordenamiento jurídico
- D) Las normas jurídicas contenidas en los tratados internacionales no serán de aplicación directa en España en tanto no hayan pasado a formar parte del ordenamiento interno mediante su aplicación íntegra en el Boletín Oficial del Estado

## 11. Indique la respuesta FALSA. Los tipos de sistemas de identificación de los interesados en un procedimiento Administrativo, según la Ley 39/2015, de 1 octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, son:

- A) Sistemas basados en certificados electrónicos cualificados de sello electrónico expedidos por prestadores, aunque no se encuentren incluidos en la "Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación"
- B) Sistemas de clave concertada que cuenten con registro previo como usuario que permita garantizar su identidad
- C) Sistemas basados en certificados electrónicos cualificados de firma electrónica expedidos por prestadores incluidos en la "Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación"
- D) Todos los sistemas de identificación requieren de previa autorización por parte de la Secretaría de Estado de Seguridad del Ministerio del Interior

# 12. Indique la respuesta FALSA. Según dispone la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, con relación al recurso potestativo de reposición:

- A) El plazo máximo para dictar y notificar la resolución del recurso será de un mes
- B) El plazo para la interposición del recurso es de dos meses, si el acto fuera expreso
- C) Contra la resolución de un recurso de reposición no podrá interponerse de nuevo dicho recurso
- D) Podrán ser recurridos en reposición los actos administrativos que pongan fin a la vía administrativa

## 13. En relación con los principios de la potestad sancionadora de las Administraciones Públicas regidos en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público:

- A) Se ejercerá cuando haya sido expresamente reconocida por cualquier tipo de norma
- B) Serán de aplicación las disposiciones sancionadoras vigentes en el momento de producirse los hechos que constituyan infracción administrativa
- C) Solo podrán ser sancionadas por hechos constitutivos de infracción administrativa las personas jurídicas
- D) Podrán sancionarse los hechos que lo hayan sido penal o administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento

- 14. Indique la respuesta FALSA. La Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público establece, sobre los trámites preceptivos para la suscripción de convenios y sus efectos por la Administración General del Estado o sus organismos y entidades de derecho público vinculados o dependientes, que:
  - A) Los convenios interadministrativos suscritos con las Comunidades Autónomas serán remitidos al Senado por el Ministerio de Hacienda
  - B) Es necesario el informe de su servicio jurídico
  - C) El convenio debe acompañarse de una memoria justificativa
  - D) El convenio debe acompañarse de cualquier otro informe que establezca la normativa aplicable
- 15. De acuerdo al artículo 61 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, a los Ministros les corresponden una de las siguientes funciones:
  - A) Nombrar y separar a los Subdirectores Generales de la Secretaría de Estado
  - B) Ejercer la potestad reglamentaria en las materias propias del Departamento
  - C) Establecer los programas de inspección de los servicios del Ministerio
  - D) Dirigir y coordinar las Secretarías y las Direcciones Generales situadas bajo su dependencia
- 16. Según la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público NO es competencia de los Delegados del Gobierno en las Comunidades Autónomas:
  - A) El control de la legalidad
  - B) La coordinación y colaboración con otras Administraciones Públicas
  - C) Dirigir y coordinar la protección civil en el ámbito de la provincia
  - D) La dirección y coordinación de la Administración General del Estado y sus Organismos Públicos
- 17. Indique la respuesta FALSA. De acuerdo con la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en relación con las Agencias Estatales:
  - A) Son entidades de derecho público, dotadas de personalidad jurídica pública, patrimonio propio y autonomía en su gestión, facultadas para ejercer potestades administrativas
  - B) Su actuación se produce con arreglo al plan de acción anual
  - C) Se financian, entre otros, por las transferencias consignadas en los Presupuestos Generales del Estado
  - D) Se rigen únicamente por sus estatutos propios
- 18. Qué órgano NO está incluido en las "Técnicas orgánicas de cooperación" según la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público:
  - A) La Conferencia de Presidentes
  - B) Las Conferencias Sectoriales
  - C) Las Comisiones Bilaterales de Cooperación
  - D) Los Consorcios
- 19. NO se considera contrato del sector público, según la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público:
  - A) Contrato de obras
  - B) Contrato de suministros
  - C) Convenios
  - D) Contrato de servicios

- 20. Indique la respuesta FALSA en relación con los factores para el establecimiento de la cuantía y estructura de las retribuciones complementarias de los funcionarios, según el Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público:
  - A) La especial dificultad técnica, responsabilidad, dedicación, incompatibilidad exigible para el desempeño de determinados puestos de trabajo o las condiciones en que se desarrolla el trabajo
  - B) No se tendrán en consideración los servicios extraordinarios prestados fuera de la jornada normal de trabajo
  - C) La progresión alcanzada por el funcionario dentro del sistema de carrera administrativa
  - D) El grado de interés, iniciativa o esfuerzo con que el funcionario desempeña su trabajo y el rendimiento o resultados obtenidos

## 21. El personal comprendido en el ámbito de aplicación de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas

- A) Podrá desempeñar actividades privadas, incluidas las de carácter profesional, sea por cuenta propia o bajo la dependencia o al servicio de Entidades o particulares, en los asuntos en que esté interviniendo, haya intervenido en los dos últimos años o tenga que intervenir por razón del puesto público
- B) Podrá pertenecer a Consejos de Administración u órganos rectores de Empresas o Entidades privadas, siempre que la actividad de las mismas esté directamente relacionada con las que gestione el Departamento, Organismo o Entidad en que preste sus servicios el personal afectado
- C) No podrá tener una participación superior al 10 por 100 en el capital de las Empresas o Sociedades concesionarias, contratistas de obras, servicios o suministros, arrendatarias o administradoras de monopolios, o con participación o aval del sector público, cualquiera que sea la configuración jurídica de aquéllas
- D) Podrá desempeñar, por sí o por persona interpuesta, cargos de todo orden en Empresas o Sociedades concesionarias, contratistas de obras, servicios o suministros, arrendatarias o administradoras de monopolios, o con participación o aval del sector público, cualquiera que sea la configuración jurídica de aquéllas
- 22. De acuerdo con el artículo 5 de la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia, entre los requisitos que deben cumplir los titulares de los derechos establecidos en la misma, está el ser:
  - A) Extranjero que se encuentra en situación de dependencia en alguno de los grados establecidos
  - B) Español que se encuentra en situación de dependencia en alguno de los grados establecidos
  - C) Español que resida en territorio extranjero
  - D) Menor que carezca de la nacionalidad española
- 23. De acuerdo con el artículo 9.1. de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales, la Inspección de Trabajo y Seguridad Social tiene como función:
  - A) Asesoramiento técnico en la elaboración de la normativa legal
  - B) Realización de actividades de formación en materia de prevención de riesgos laborales
  - C) Desarrollo de programas de cooperación internacional en materia de prevención de riesgos laborales
  - D) Vigilar el cumplimiento de la normativa sobre prevención de riesgos laborales

## 24. Indique la respuesta FALSA. De acuerdo con el artículo 14, derecho a la protección frente a los riesgos laborales de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales:

- A) Los trabajadores tienen derecho a una protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo
- B) El deber de protección constituye, igualmente, un deber de las Administraciones públicas respecto del personal a su servicio
- C) Los derechos de información y formación en materia preventiva forman parte del derecho de los trabajadores a una protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo
- D) El coste de las medidas relativas a la seguridad y la salud en el trabajo puede recaer sobre los trabajadores

#### 25. Son documentos fundacionales de las Naciones Unidas (ONU):

- A) El Tratado de Maastricht y el Tratado de Lisboa
- B) La Carta de las Naciones Unidas y la Declaración Universal de los Derechos Humanos
- C) El Tratado de Londres y el Tratado de Roma
- D) El Plan Schumann y el Convenio Europeo de Derechos Humanos

#### 26. Los Cuerpos Directivos de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) son:

- A) El Comité de Ministros, la Asamblea Parlamentaria y la Comisaría de Derechos Humanos
- B) La Dirección General de Derechos Humanos y Estado de Derecho y la Dirección General de Democracia
- C) La Conferencia Sanitaria Panamericana, el Consejo Directivo y el Comité Ejecutivo
- D) El Tribunal Panamericano de Derechos Humanos, el Consejo sobre Tecnología de la Información y el Comité de Agricultura y Medio Ambiente en las Américas

#### 27. Los Órganos en los que se estructura la Organización Mundial de la Salud (OMS) son:

- A) El Consejo del Comercio de Mercancías, el Consejo del Comercio de Servicios y el Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual
- B) La Conferencia Ministerial y el Consejo General
- C) El Consejo de Seguridad, el Consejo Económico y Social y la Corte Internacional de Justicia
- D) La Asamblea Mundial de la Salud, el Consejo Ejecutivo y la Secretaría

# 28. El 4 de abril de 1997 el llamado "Convenio Europeo de Bioética" cuyo título oficial es "Convención para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina", se firmó en:

- A) Amsterdam
- B) Oviedo
- C) Ginebra
- D) Londres

#### 29. El Consejo de Europa es:

- A) Una Organización de la Unión Europea formada por los Jefes de Estado o de Gobierno de los Estados Miembros
- B) Un Órgano Parlamentario de la Unión Europea con 705 eurodiputados
- C) Una Organización Internacional con sede en Estrasburgo que cuenta entre sus miembros a 46 países europeos
- D) El único Órgano, con sede en Estrasburgo, íntegramente judicial establecido en el Convenio Europeo de Derechos Humanos

- 30. Indique la respuesta FALSA. La Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en relación con la solicitud de acceso a la información:
  - A) El procedimiento para el ejercicio del derecho de acceso se iniciará con la presentación de la correspondiente solicitud
  - B) El solicitante está obligado a motivar su solicitud de acceso a la información
  - C) Los solicitantes de información podrán dirigirse a las Administraciones Públicas en cualquiera de las lenguas cooficiales del Estado
  - D) La solicitud de la información deberá dirigirse al titular del órgano administrativo o entidad que posea la información
- 31. Indique la respuesta FALSA. Según la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema nacional de salud, en lo referente al Consejo interterritorial del Sistema nacional de salud (CISNS):
  - A) Los acuerdos del Consejo se plasmarán a través de recomendaciones que se aprobarán, en su caso, por consenso
  - B) Contará con una Secretaría, órgano de soporte permanente del Consejo
  - C) La vicepresidencia la desempeñará un titular propuesto por la Ministra de Sanidad y será ratificado por el mismo Consejo
  - D) El CISNS elevará anualmente una memoria de las actividades desarrolladas al Senado
- 32. Según la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las Áreas de Salud contarán como mínimo con:
  - A) Consejo de Salud de Área, Secretaría de Área y Gerente de Área
  - B) Consejo de Salud de Área, Consejo de Dirección de Área y Gerente de Área
  - C) Consejo Interterritorial de Área, Consejo de Dirección de Área y Secretaría de Área
  - D) Consejo de Salud de Área, Consejo del Presidente de Área y Gerente de Área
- 33. Según la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, NO está plasmado como un derecho de los ciudadanos en Salud Pública el:
  - A) Derecho de expresión
  - B) Derecho de información
  - C) Derecho a la confidencialidad
  - D) Derecho de participación
- 34. El Sistema Nacional de Salud (SNS) español se clasifica dentro del modelo:
  - A) Liberal
  - B) Bismarck
  - C) Beveridge
  - D) Schumann
- 35. Señale la institución competente para el reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria:
  - A) Ministerio de Sanidad
  - B) Instituto Nacional de la Seguridad Social
  - C) Instituto Nacional de Gestión Sanitaria
  - D) Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas

- 36. Cuál de las siguientes prestaciones se contempla dentro de la cartera de Servicios comunes de Atención Especializada del SNS:
  - A) Captación de la mujer embarazada en el primer trimestre de gestación y detección de los embarazos de riesgo
  - B) Atención a la salud bucodental
  - C) Atención de personas con VIH positivo y enfermedades de transmisión sexual con el objeto de contribuir al seguimiento clínico y mejora de su calidad de vida y evitar las prácticas de riesgo
  - D) Rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable
- 37. Indique la respuesta FALSA. Según el artículo 21, del 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, en cuanto a la validez de la autorización de un medicamento:
  - A) Tendrá una duración de cinco años
  - B) Podrá renovarse transcurridos cinco años, previa reevaluación de la relación beneficio/riesgo
  - C) La renovación de la autorización tendrá carácter indefinido, salvo que razones de farmacovigilancia justifiquen su sometimiento a un nuevo procedimiento de renovación
  - D) La autorización de un medicamento se entenderá caducada si una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante dos años consecutivos
- 38. Según el artículo 48, del 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, se entiende por precursor:
  - A) Cualquier preparado industrial que deba combinarse con el radionucleido para obtener el radiofármaco final
  - B) Cualquier sistema que incorpore un radionucleido (radionucleido padre) que en su desintegración origine otro radionucleido (radionucleido hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco
  - C) Todo radionucleido producido industrialmente para el marcado radiactivo de otras sustancias antes de su administración
  - D) Cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radiactivos)
- 39. Indique la respuesta FALSA. Son derechos básicos de los consumidores o usuarios, según el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias:
  - A) La información correcta sobre los diferentes bienes o servicios en formatos que garanticen su accesibilidad y la educación y divulgación para facilitar el conocimiento sobre su adecuado uso, consumo o disfrute, así como la toma de decisiones óptimas para sus intereses
  - B) La indemnización de los daños y la reparación de los perjuicios sufridos, siempre que estos excedan una pérdida superior a 1000 euros
  - C) La protección de sus legítimos intereses económicos y sociales; en particular frente a las prácticas comerciales desleales y la inclusión de cláusulas abusivas en los contratos
  - D) La protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad

- 40. Según el Real Decreto 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se adscribe a la:
  - A) Secretaría de Estado de Sanidad
  - B) Subsecretaría de Sanidad
  - C) Secretaría General Técnica
  - D) Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud
- 41. Según el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, NO es una función encomendada a esta organización:
  - A) La actualización y gestión de las listas de espera de ámbito tanto nacional como internacional para trasplantes de órganos, tejidos y células
  - B) El desarrollo y mantenimiento de los registros estatales de centros autorizados para la extracción, procesamiento e implante de órganos, tejidos y células de origen humano, para utilización en seres humanos, así como el seguimiento de dichas actividades
  - C) La coordinación de la información recogida en los registros de últimas voluntades de las comunidades autónomas en relación con la donación de órganos, tejidos y células para su utilización en seres humanos
  - D) La coordinación de la logística y transporte de equipos de profesionales de extracción y trasplante, y la de órganos, tejidos y células para trasplante
- 42. El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, descrito en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto:
  - A) Es un órgano colegiado de la Agencia, cuyo objetivo es promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano
  - B) Es un órgano de coordinación, cuyo objetivo es promover la operatividad y la calidad del trabajo realizado en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano
  - C) Es un órgano colegiado para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano
  - Es un órgano de coordinación, cuyo objetivo es la armonización y coordinación de criterios y exigencias en materia de estudios posautorización para la Agencia y las Comunidades Autónomas
- 43. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 16 del Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, indique a qué órgano ejecutivo de la misma le corresponde el control y supervisión del Centro Nacional de Alimentación:
  - A) Comité científico
  - B) Subdirección general de gestión de la seguridad alimentaria
  - C) Subdirección general de control oficial y alertas
  - D) Subdirección general de nutrición

#### 44. El Tratado de Lisboa:

- A) Tiene por objetivo hacer la Unión Europea (UE) más democrática, más eficiente y mejor capacitada para abordar, con una sola voz, los problemas mundiales, como el cambio climático
- B) También se conoce como Tratado de la UE
- C) Tiene por objetivo preparar la Unión Monetaria Europea
- D) Tiene por objetivo reformar las instituciones para que la UE pudiese funcionar eficientemente tras sumar 25 países miembros

#### 45. Indique la respuesta VERDADERA:

- A) El Parlamento Europeo es el órgano en el que se reúnen los ministros de todos los Estados miembros de la UE para adoptar leyes y coordinar políticas
- B) El Consejo Europeo es el órgano ejecutivo de la UE
- C) El Consejo Europeo es la institución de la UE que define las orientaciones y prioridades políticas generales de la UE
- D) El Consejo de Europa ejercerá conjuntamente con el Parlamento Europeo la función legislativa y la función presupuestaria

#### 46. En relación con la Comitología:

- A) Se refiere a las estrategias a seguir para asegurar la consecución de una decisión específica por parte de un comité
- B) Es la norma que decide cómo funcionan los diferentes comités
- C) Es la ciencia que estudia las relaciones que se establecen entre los diferentes comités
- D) Se refiere al conjunto de procedimientos mediante los cuales la Comisión Europea ejerce las competencias de ejecución, con la asistencia de los comités de representantes de los Estados miembros de la UE

### 47. El artículo 31 del Título I del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establece que:

- A) El Consejo, a propuesta de la Comisión, fijará los derechos del arancel aduanero común
- B) Quedará prohibida la fijación de los derechos del arancel aduanero común
- C) Los estados miembros fijarán unilateralmente los derechos del arancel aduanero común
- D) El Consejo, a propuesta de la Comisión, fijará las restricciones cuantitativas a la exportación entre estados miembros

## 48. De acuerdo con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, quién ostenta la responsabilidad de la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica es:

- A) La Comisión Europea
- B) Los Estados miembros
- C) El Consejo
- D) El Parlamento Europeo

## 49. NO es un programa definido en el Real Decreto 951/2005, de 29 de julio, por el que se establece el marco general para la mejora de la Calidad en la Administración General del Estado el:

- A) Programa del Observatorio de la Calidad de los Servicios Públicos
- B) Programa de cartas de servicios
- C) Programa de modificación de protocolos de actuación por los organismos públicos
- D) Programa de análisis de la demanda y de evaluación de la satisfacción de los usuarios de los servicios

## 50. Indique la respuesta FALSA. Las siglas del ciclo para la mejora de la calidad PHVA establecido en la Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad, significan:

- A) P de Proyectar
- B) H de Hacer
- C) V de Verificar
- D) A de Actuar

## 51. El Reglamento (CE) № 1907/2006, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH):

- A) Aplica a las sustancias intermedias no aisladas
- B) Corresponde a los fabricantes e importadores garantizar el uso seguro de las sustancias y mezclas
- C) No aplica a las sustancias radiactivas
- D) Las disposiciones del reglamento solo aplican al uso de sustancias como tales o en forma de mezclas

#### 52. NO forma parte de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA):

- A) Comité de análisis socioeconómico
- B) Comité de los Estados miembros
- C) Comité de restricción
- D) Comité de evaluación del riesgo

#### 53. Según el Título II del Reglamento (REACH) es obligatorio el registro para:

- A) Las sustancias como tales o en forma de mezclas independientemente de su tonelaje
- B) Las sustancias contenidas en artículos en cantidades anuales totales superiores a 1 tonelada por productor o importador y que estén destinadas a liberarse en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles
- C) Los polímeros
- D) Los residuos

## 54. NO forma parte de la información que deberá presentarse para el registro general según el Reglamento (REACH):

- A) La identidad de la sustancia, tal como se especifica en la sección 2 del anexo VI
- B) Orientaciones sobre el uso seguro de la sustancia, tal como se especifica en la sección 5 del anexo VI
- C) Información sobre la exposición para las sustancias comprendidas entre 100 y 1000 toneladas, tal como se especifica en la sección 6 del anexo VI
- D) Propuestas de ensayo cuando así figure en los anexos IX y X

#### 55. La valoración de la seguridad química, según el Reglamento (REACH):

- A) Deberá llevarse a cabo para todas las sustancias en cantidades anuales iguales o superiores a 10 toneladas por solicitante de registro, estén o no registradas
- B) Se documentará en un informe de la seguridad guímica
- C) Deberá incluir siempre la evaluación de la exposición
- D) Solo los importadores son responsables de su elaboración

## 56. En relación con los requisitos para las fichas de datos de seguridad establecidos en el Reglamento (REACH):

- A) Todo agente en la cadena de suministro que deba llevar a cabo una valoración de la seguridad química debe asegurar que la información de la ficha de datos de seguridad es coherente con la información facilitada en su valoración
- B) Será obligatorio proporcionar la ficha de datos de seguridad en el caso de que las sustancias o mezclas peligrosas que se ofrezcan o vendan a la población en general vayan acompañadas de suficiente información para que el usuario pueda tomar las medidas de protección de la salud adecuadas
- C) Las fichas de datos de seguridad contarán con 15 epígrafes
- D) Las fichas de datos de seguridad no se facilitarán gratuitamente

### 57. En relación con el procedimiento de evaluación recogido en el Título VI del Reglamento REACH:

- A) Los Estados miembros son los responsables de examinar las solicitudes de registro para determinar si cumplen con los requisitos de información relevantes dentro del proceso de control de la conformidad
- B) La Agencia preparará un proyecto de decisión sobre las propuestas de ensayo, en un plazo de 180 días a partir de la fecha en que reciba la solicitud de registro
- C) El plan de acción móvil comunitario cubre un período de cuatro años e indica las sustancias que han de evaluarse cada año
- D) Los Estados miembros son los responsables de coordinar el proceso de evaluación de las sustancias

### 58. Indique la respuesta FALSA. En relación con el procedimiento de autorización recogido en el Título VII del Reglamento REACH:

- A) El anexo XIV contiene las sustancias sujetas a autorización
- B) Los expedientes de anexo XV solo pueden ser elaborados por la Agencia
- C) La Agencia publicará en su sitio web un aviso sobre la preparación de un expediente del anexo XV
- D) La inclusión en la lista de autorización supone obligaciones inmediatas para los proveedores de dicha sustancia

## 59. En relación con las solicitudes de autorización y el procedimiento de concesión de autorizaciones de acuerdo con el Reglamento REACH:

- A) La solicitud de autorización solo puede presentarse para un uso
- B) El Comité de evaluación del riesgo y el Comité de análisis socioeconómico elaboran sus proyectos de dictamen en un plazo de 18 meses
- C) La Comisión será responsable de tomar las decisiones que corresponda sobre las solicitudes de autorización
- D) La solicitud de autorización no va acompañada del pago de tasas

### 60. En relación con el procedimiento de restricción recogido en el Título VIII del Reglamento REACH:

- A) Las restricciones se recogen en el anexo XVIII
- B) Un Estado miembro, o la Agencia a petición de la Comisión, puede iniciar el procedimiento de restricción
- C) El expediente con la propuesta de restricción se realiza según el anexo XIV
- D) Los Comités de la Agencia toman la decisión final sobre la restricción

## 61. Indique la respuesta FALSA. El Reglamento (CE) № 1272/2008, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP):

- A) Impone a los fabricantes e importadores de sustancias la obligación de notificar a la Agencia las clasificaciones de las mismas si no se ha presentado como parte de un registro conforme al Reglamento REACH
- B) No aplica a las sustancias intermedias no aisladas
- C) Armoniza los criterios para la clasificación de sustancias y mezclas
- D) Aplica a sustancias y mezclas destinadas a las sustancias y mezclas radiactivas

#### 62. En cuanto a los criterios de clasificación de las sustancias conforme al Reglamento CLP:

- A) Los fabricantes, importadores y usuarios intermedios deben recopilar toda la información disponible sobre una sustancia para determinar si conlleva algún peligro para la salud humana o para el medio ambiente
- B) El fabricante, importador o usuario intermedio, para determinar si la sustancia conlleva algún peligro para la salud humana o para el medio ambiente, podrá realizar nuevos ensayos en el momento que lo considere
- C) Los criterios para la clasificación de las sustancias se encuentran recogidos en el anexo II, partes 2 a 5
- D) Puede decidirse el estado físico en el que se realiza el ensayo con la sustancia

## 63. Indique la respuesta FALSA. En cuanto a los criterios de clasificación de las mezclas conforme al Reglamento CLP:

- A) Los fabricantes, importadores o usuarios intermedios de una mezcla identificarán la información disponible exclusivamente sobre la propia mezcla para determinar si esta conlleva algún peligro para la salud humana o el medio ambiente
- B) Para la evaluación de las mezclas en lo relativo a las clases de peligro de carcinogenicidad, mutagenicidad en células germinales y toxicidad para la reproducción, solo se usará la información pertinente disponible sobre las sustancias de la mezcla
- C) Cuando no se disponga de datos de ensayos sobre la propia mezcla o estos sean inadecuados, el fabricante, importador o usuario intermedio podrá utilizar otra información disponible sobre sustancias o mezclas similares sometidas a ensayo
- D) Las mezclas deben autoclasificarse siempre ya que no están sujetas a clasificación y etiquetado armonizados

# 64. En lo que se refiere a las obligaciones de etiquetado de las sustancias y mezclas conforme al Reglamento CLP y, en concreto, al contenido de la etiqueta, qué información NO forma parte de la etiqueta:

- A) Los identificadores del producto
- B) Las palabras de prudencia
- C) La sección de información suplementaria
- D) La cantidad nominal de la sustancia o mezcla contenida en el envase a disposición del público en general

## 65. Indique la respuesta FALSA. Pueden presentar propuestas de clasificación y etiquetado armonizados a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas de conformidad con el artículo 37 del Reglamento CLP:

- A) Las autoridades competentes
- B) Los fabricantes de una sustancia
- C) Los importadores de una sustancia
- D) Los usuarios intermedios de una mezcla

## 66. En la Ley 8/2010 sobre régimen sancionador del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 (REACH) y Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), cuál de las siguientes infracciones derivadas del Reglamento CLP se considera falta muy grave:

- A) El incumplimiento deliberado y consciente de los requisitos de clasificación, envasado y etiquetado de las sustancias y mezclas peligrosas, cuando el mismo suponga un grave riesgo para la salud pública y el medio ambiente
- B) El uso de una denominación química alternativa de las previstas en el artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, sin haberlo solicitado y/o sin haber sido autorizado por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas
- C) La falta de clasificación y etiquetado de los artículos explosivos y pirotécnicos según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 antes de su puesta en el mercado
- D) La falta de conservación durante el plazo y condiciones establecidas en el artículo 49 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 de la información utilizada para la clasificación y etiquetado de las sustancias y mezclas peligrosas

## 67. Indique la respuesta FALSA. La Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control y el Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Productos Químicos:

- A) Servirán de base para el establecimiento de una actuación coherente en el territorio nacional y una coordinación entre las Administraciones públicas competentes en el control del cumplimiento del Reglamento REACH y del Reglamento CLP
- B) En su creación no participa la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del SNS
- C) Es establecida por la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior y por las consejerías de sanidad de las comunidades autónomas
- D) Son las herramientas más adecuadas para difundir las decisiones acordadas en el foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa de la ECHA que afecten al control del cumplimiento de los reglamentos REACH y CLP

#### 68. Respecto a los proyectos REACH EN FORCE:

- A) Los Estados miembros son los encargados de coordinarlos
- B) Se conciben con el fin de comprobar el nivel de cumplimiento con respecto a obligaciones concretas impuestas a la industria
- C) La información resultante de la inspección es recopilada por la Comisión
- D) Solo afectan al cumplimiento del reglamento REACH

#### 69. Indique la respuesta FALSA. En el proceso de caracterización del riesgo:

- A) Debe incluirse en un epígrafe del informe de seguridad química
- B) Debe procederse a la caracterización del riesgo para cada escenario de exposición
- C) Se llevará a cabo una comparación con los DNEL adecuados para cada grupo de población
- D) Solo se tendrán en cuenta los sectores de población directamente expuestos

## 70. Desde el punto de vista de la protección de animales de experimentación, NO es un principio de reemplazo, reducción y refinamiento:

- A) Se utilizarán siempre que sea posible, métodos que no conlleven la utilización de animales vivos
- B) El número de animales usados se reducirá al mínimo, aunque esto pueda comprometer los objetivos del proyecto
- C) Las actividades de cría, alojamiento y cuidados o los métodos utilizados en los procedimientos se refinarán tanto como sea posible para eliminar o reducir al máximo cualquier posible dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero
- D) Los Estados miembros deben velar porque se cumplan los principios de reemplazo, reducción y refinamiento

- 71. Cuál de las siguientes clases de peligro físico NO está definida en el Anexo I (Requisitos de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas) del Reglamento CLP:
  - A) Gases comburentes
  - B) Corrosivos para metales
  - C) Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo
  - D) Peróxidos pirofóricos
- 72. En lo referido a la toxicocinética y en concreto, al metabolismo de xenobióticos:
  - A) Tiene como objetivo eliminar o reducir la toxicidad
  - B) El citocromo P450 no está implicado en ninguna fase del metabolismo
  - C) Transforma los xenobióticos en metabolitos más apolares y liposolubles y, por tanto, más fácilmente eliminables
  - D) La conjugación con glutatión no es un tipo de reacción de Fase II
- 73. Indique la categoría de clasificación que le correspondería a una sustancia si la estimación de la toxicidad aguda por vía oral (ETA) es establecida en 1500 mg/kg de peso corporal, conforme a lo establecido en el Reglamento CLP:
  - A) Categoría 1
  - B) Categoría 2
  - C) Categoría 3
  - D) Categoría 4
- 74. En relación con las medidas de mitigación del riesgo para aplicar un producto fitosanitario concreto, 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, establece que:
  - A) Un EPI no es una medida de mitigación del riesgo
  - B) Los tractores de cabina cerrada no son considerados una medida de mitigación del riesgo
  - C) En la aplicación de productos fitosanitarios que contienen microorganismos no se consideran medidas de mitigación del riesgo ya que son productos que se caracterizan por su bajo riesgo
  - D) En la manipulación de un producto concentrado al que le corresponde la indicación de peligro H314 en cumplimiento del Reglamento CLP, se establecen la protección ocular y facial como medidas de mitigación del riesgo
- 75. Los rangos de las estimaciones de la toxicidad aguda (ETA) para la toxicidad por inhalación establecidos en el Reglamento CLP se basan en exposiciones de ensayo de:
  - A) 1 hora para gases, vapores, polvos y nieblas
  - B) 4 horas para gases, vapores, polvos y nieblas
  - C) 2 horas para gases y vapores
  - D) 2 horas para polvos y nieblas
- 76. Conforme al Reglamento CLP, y en relación con la corrosión/irritación cutánea, qué criterio corresponde con la clasificación en la Subcategoría 1A de corrosión cutánea:
  - A) Respuestas corrosivas en al menos un animal tras una exposición > 3 min y ≤ 1 h durante un período de observación ≤ 14 días
  - B) Respuestas corrosivas en al menos un animal tras una exposición ≤ 3 min durante un período de observación ≤ 1 h
  - C) Respuestas corrosivas en al menos un animal tras una exposición > 1 h y ≤ 4 h durante un período de observación ≤ 14 días
  - D) Destrucción de los tejidos cutáneos, esto es, necrosis visible a través de la epidermis hasta la dermis, en al menos uno de los animales sometidos a una exposición ≤ 4 h

#### 77. NO se corresponde con un ensayo de sensibilización cutánea:

- A) Análisis local de ganglios linfáticos
- B) Ensayo de maximización en cobayas
- C) Ensayo de Hansen
- D) Ensayo de Buehler

## 78. Indique la respuesta FALSA. La clase de peligro de toxicidad específica en determinados órganos-exposición única (STOT SE) de acuerdo con el Reglamento CLP:

- A) Se refiere a los efectos tóxicos letales y específicos de determinados órganos diana que ocurren tras una exposición única a una sustancia o mezcla
- B) Incluye todos los efectos significativos para la salud que pueden provocar alteraciones funcionales, ya sean reversibles o irreversibles, inmediatos y/o retardados
- C) Podrá producirse por cualquier vía que sea relevante para el hombre
- D) Consta de tres categorías de clasificación

## 79. NO se considera un efecto relevante para la clasificación como toxicidad específica en determinados órganos-exposición repetida (STOT RE) de acuerdo con el Reglamento CLP:

- A) Todo cambio adverso consecuente y significativo en la bioquímica clínica, la hematología o el análisis de orina
- B) La necrosis multifocal o difusa, la fibrosis o la formación de granulomas en órganos vitales con capacidad regenerativa
- C) Las pruebas de muerte celular considerable (incluyendo la degeneración celular y la disminución del número de células) en órganos vitales incapaces de regenerarse
- D) Los cambios en el peso de los órganos sin que haya pruebas de disfunción orgánica

## 80. En relación con la clase de peligro de genotoxicidad, es un ensayo *in vivo* para evaluar el potencial mutagénico o genotóxico de las sustancias químicas:

- A) Ensayo de mutación génica en células de mamífero en linfoma de ratón (B.17) (OECD 476)
- B) Ensayo de aberraciones cromosómicas en células de mamífero (B10) (OECD 473)
- C) Ensayo de micronúcleos en eritrocitos de mamífero (B.12) (OECD 474)
- D) Ensayo de mutación inversa en bacterias (B.13/14) (OECD 471)

### 81. Según el Reglamento CLP, qué factor NO puede tomarse en consideración para evaluar el grado de preocupación que supone la carcinogenicidad para el hombre:

- A) Que las respuestas aparezcan en un solo sexo o en ambos
- B) La evolución de las lesiones a la malignización
- C) La presencia de un único foco
- D) Las vías de exposición

# 82. Según el Reglamento CLP, cuál es el límite de concentración genérico de una sustancia presente en una mezcla para clasificar la mezcla como tóxica para la reproducción de categoría 1A:

- A) Mayor al 0,3% (p/p) en sólidos, líquidos y menor al 0,3% (v/v) en gases
- B) Mayor o igual el 0,1% (p/p) en sólidos y líquidos y mayor o igual al 0,1% (v/v) en gases
- C) Mayor o igual al 0,3% (p/p) en sólidos y líquidos y mayor o igual al 0,3% (v/v) en gases
- D) Mayor o igual al 0,1% (p/p) en sólidos y líquidos y mayor o igual al 0,3% (v/v) en gases

# 83. Indique la respuesta FALSA. Según el Reglamento (CE) № 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento REACH, en el estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal (OECD TG 414):

- A) La administración de la sustancia suele realizarse por vía oral con intubación
- B) Cada grupo de ensayo y control debe contener un número aproximado de 20 hembras
- C) La especie roedora preferida es la rata y la no roedora el conejo
- D) Deben usarse al menos cinco niveles de dosis y un control

- 84. Forma parte del nivel 5 del Marco Conceptual de la OECD para el ensayo y la evaluación de los alteradores endocrinos el:
  - A) Ensayo uterotrófico (OCDE TG 440)
  - B) Ensayo de toxicidad para la reproducción en una generación ampliada (OCDE TG 443)
  - C) Ensayo Hershberger (OECD TG 441)
  - D) Ensayo de toxicidad por dosis repetida (90 días) por vía oral (OCDE TG 408)
- 85. Indique la respuesta FALSA. Según el Reglamento (CE) Nº 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento REACH, en el método de ensayo EU B.38 de neurotoxicidad retardada de sustancias organofosforadas por administración continuada de 28 días:
  - A) Se utilizarán al menos tres lotes de tratamiento y un lote de control del vehículo
  - B) El ensayo límite se realiza con una dosis de 2000 mg/kg de peso corporal/día
  - C) Los animales reciben la sustancia de estudio todos y cada uno de los días durante un período de 28 días
  - D) La especie recomendada es la gallina ponedora doméstica
- 86. Qué parámetro toxicológico se corresponde con la definición "mayor concentración o cantidad de una sustancia en la que no se producen efectos adversos detectables en una población expuesta":
  - A) LOAEL
  - B) NOEL
  - C) DNEL
  - D) NOAEL
- 87. Indique la respuesta FALSA. Según el anexo XI del Reglamento REACH, la similitud para la agrupación de sustancias y la extrapolación de datos de sustancias, podrá basarse en lo siguiente:
  - A) Un patrón constante en el cambio de potencia de las propiedades a través de la categoría
  - B) Vías de exposición comunes
  - C) Precursores comunes o la posibilidad de obtener productos de degradación comunes
  - D) Un grupo funcional común
- 88. Indique la respuesta FALSA. En cuanto a los modelos de relación estructura-actividad (SAR), y de relación cuantitativa entre estructura y actividad (QSAR), podrán utilizarse los resultados de (Q)SAR en lugar de ensayos cuando:
  - A) Los resultados se obtengan de cualquier modelo (Q)SAR establecido
  - B) La sustancia esté incluida en el ámbito de aplicabilidad del modelo (Q)SAR
  - C) Los resultados sean adecuados para los fines de clasificación y etiquetado o evaluación del riesgo
  - D) Se aporte documentación adecuada y fiable del método aplicado
- 89. De acuerdo con el Reglamento (UE) N ° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (BPR), un nanomaterial es:
  - A) Una parte diminuta de materia con límites físicos definidos
  - B) Una partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas
  - C) Una sustancia activa o no activa natural o fabricada que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm
  - D) Una sustancia no activa natural en el que el 30 % o menos de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 100 nm y 200 nm

- 90. Indique la respuesta FALSA. Según el Reglamento BPR, se considerará que una sustancia activa es candidata a la sustitución si:
  - A) Cumple los criterios para su clasificación, según el Reglamento CLP, como sensibilizante respiratorio
  - B) Cumple los criterios para su clasificación, según el Reglamento CLP, como sensibilizante cutáneo
  - C) Su ingesta diaria admisible, dosis aguda de referencia o nivel de exposición aceptable del operario, según el caso, tiene un valor significativamente menor que el de la mayoría de las sustancias activas aprobadas para el mismo tipo de producto y las mismas condiciones de uso
  - D) Cumple dos de los criterios para ser considerada PBT de conformidad con el anexo XIII del Reglamento REACH
- 91. En relación con el artículo 8 del Reglamento BPR, indique qué plazo se establece para que después de la recepción de los resultados de la evaluación de la aprobación de una sustancia activa, la Agencia preparare y presente a la Comisión un dictamen sobre la aprobación de la sustancia activa, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora:
  - A) 365 días
  - B) 180 días
  - C) 270 días
  - D) 90 días
- 92. La autoridad competente receptora o, en caso de evaluación de una solicitud de autorización para la Unión, la autoridad competente evaluadora, llevará a cabo una evaluación comparativa de acuerdo con lo establecido en el artículo 23 del Reglamento BPR, como parte de la evaluación de una solicitud de autorización o de renovación de la autorización de un biocida que contenga:
  - A) Una sustancia activa candidata a sustitución de acuerdo con el artículo 10, apartado 1 del Reglamento BPR
  - B) Una sustancia activa incluida en el anexo I del Reglamento BPR para la cual no se cumplen todas las restricciones indicadas en dicho anexo
  - C) Una sustancia activa que cumpla los criterios para su clasificación, de conformidad con el Reglamento CLP, como toxicidad oral aguda, categoría 1
  - Una sustancia activa que cumpla los criterios para su clasificación, de conformidad con el Reglamento CLP, como toxicidad aguda por inhalación (gases y polvos o nieblas), categoría
    1
- 93. Una vez que la autoridad competente evaluadora de una sustancia activa termina la fase de evaluación de 365 días conforme al artículo 6 del Reglamento Delegado (UE) N° 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas, esta enviará su informe y sus conclusiones, en primer lugar:
  - A) A los demás Estados miembros para su revisión
  - B) A la Agencia para su valoración
  - C) Al solicitante o participante que redactará observaciones escritas
  - D) A la Comisión Europea
- 94. Qué plazo se establece para que la autoridad competente receptora de una autorización nacional evalúe la solicitud conforme a lo establecido en el artículo 30 del Reglamento BPR:
  - A) 30 días
  - B) 60 días
  - C) 180 días
  - D) 365 días

### 95. De acuerdo con el capítulo VIII de autorizaciones de la Unión para biocidas del Reglamento BPR:

- A) Quien desee solicitar una autorización de la Unión, deberá presentar la solicitud a la Agencia
- B) Las autorizaciones de la Unión se pueden solicitar para sustancias que cumplan criterios de exclusión de acuerdo con el artículo 5 del citado Reglamento
- C) Las autorizaciones de la Unión se pueden solicitar para cualquier tipo de producto biocida
- D) No se contempla fase de validación en las autorizaciones de la Unión
- 96. El Reglamento de ejecución (UE) Nº 414/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas, especifica que el mismo biocida será idéntico al biocida de referencia afín en lo que se refiere a toda la información salvo aquella que, con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) Nº 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados, pueda ser objeto de un cambio:
  - A) Administrativo
  - B) Menor
  - C) Importante
  - D) En la evaluación del riesgo
- 97. Indique la respuesta FALSA. De acuerdo con el Reglamento de ejecución (UE) Nº 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013 relativo a cambios de biocidas autorizados, es un cambio administrativo:
  - A) Un cambio del nombre del biocida, si no hay riesgo de confusión con el nombre de otros biocidas
  - B) Un cambio de clasificación y etiquetado, si el cambio se limita a lo necesario para cumplir los nuevos requisitos aplicables del Reglamento CLP
  - C) Un cambio de las condiciones de almacenamiento
  - D) Una transferencia de la autorización a un nuevo titular establecido en el Espacio Económico Europeo (EEE)
- 98. De acuerdo con el artículo 69 del Reglamento BPR, NO es obligatorio que aparezca en el etiquetado de un biocida:
  - A) Composición completa del biocida, identificando todas las sustancias activas y todos los coformulantes
  - B) Instrucciones de uso, frecuencia de aplicación y dosificación, expresadas en unidades métricas de modo significativo y comprensible para los usuarios, para cada utilización contemplada en la autorización
  - C) Datos sobre los efectos adversos probables, directos o indirectos, e instrucciones de primeros auxilios
  - D) Tipo de formulación
- 99. El organismo responsable de actualizar periódicamente la lista conforme al artículo 95 del Reglamento BPR es:
  - A) La autoridad competente evaluadora de la sustancia activa o de las sustancias activas que generen una sustancia activa
  - B) La Comisión Europea
  - C) La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)
  - D) No hay un organismo responsable ya que esta lista no se actualiza

- 100. En relación con el título 1 "Productos químicos" del anexo III "Información obligatoria respecto a los biocidas" del Reglamento BPR, se considera información adicional:
  - A) Fabricante y formulador del biocida y de la sustancia o sustancias activas (nombres y direcciones, incluida la ubicación de la instalación o instalaciones)
  - B) Ensayo de almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente
  - C) Sensibilización respiratoria
  - D) Consejos de prudencia, con inclusión de la prevención, respuesta, almacenamiento y eliminación
- 101. De acuerdo con el anexo V del Reglamento BPR, qué tipo de producto biocida forma parte del Grupo principal 2 "Conservantes":
  - A) 1
  - B) 5
  - C) 9
  - D) 19
- 102. En relación con los requisitos necesarios para la solicitud de registro de un producto como plaguicida de uso en la industria alimentaria y uso ambiental de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud (Registro nacional) de acuerdo con el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, NO es un requerimiento:
  - A) Certificado de composición cualitativa y cuantitativa del producto, firmado por el responsable técnico de la empresa que solicita el registro
  - B) Tipo de envase y contenidos netos que se solicitan para su autorización
  - C) Características fisicoquímicas y toxicológicas del preparado
  - D) Ensayos para demostrar la eficacia del tipo de producto 3
- 103. El organismo responsable del registro de plaguicidas para su uso en el entorno ganadero según el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaquicidas, es:
  - A) Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
  - B) Dirección general de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad
  - C) Comunidades Autónomas
  - D) Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)
- 104. Indique la respuesta FALSA. El Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas, establece unos criterios que permiten garantizar unos niveles mínimos de capacitación a las personas que desarrollen actividades laborales relacionadas con la aplicación de los siguientes tipos de productos biocidas:
  - A) 1
  - B) 3
  - C) 4
  - D) 8

- 105. La Orden SCO/3269/2006, de 13 de octubre, por la que se establecen las bases para la inscripción y el funcionamiento del Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas, establece que:
  - A) El registro tipificará al menos las siguientes actividades: fabricación, envasado, almacenamiento, comercialización, servicios biocidas corporativos o a terceros e instalaciones fijas de tratamientos
  - B) La inscripción en el Registro de las personas físicas o jurídicas que sean titulares de las actividades que están sujetas a registro se efectuará en el Ministerio de Sanidad
  - C) Los establecimientos en los que se comercialicen biocidas que figuren inscritos en el Registro Oficial de Biocidas para uso por el público en general están sujetos a este registro
  - D) El Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas tendrá carácter privado
- 106.Los proyectos que se desarrollan en el Subgrupo del Foro de la ECHA sobre el Reglamento de Biocidas (BPRS) se denominan:
  - A) REF
  - B) BEF
  - C) BPRS
  - D) BPC
- 107. De acuerdo con el artículo 5 del Reglamento (CE) Nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, la primera aprobación de una sustancia activa se concederá por un período máximo de:
  - A) 5 años
  - B) 7 años
  - C) 10 años
  - D) 15 años
- 108.Indique la respuesta FALSA. En relación con el artículo 23 del Reglamento (CE) № 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, una sustancia básica:
  - A) Se aprobará por un período máximo de 15 años
  - B) No es una sustancia preocupante
  - C) No se utiliza principalmente para fines fitosanitarios, pero resulta útil para fines fitosanitarios, utilizada directamente o en un producto formado por la sustancia y un simple diluyente
  - D) No tiene la capacidad intrínseca de producir alteraciones endocrinas o efectos neurotóxicos o inmunotóxicos
- 109. Indique la respuesta FALSA. En las autorizaciones de productos fitosanitarios conforme al artículo 31 del Reglamento (CE) № 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, figurará la siguiente información:
  - A) Información de los vegetales o productos vegetales y las zonas no agrícolas (por ejemplo, ferrocarriles, espacios públicos, almacenes) en que puede utilizarse el producto fitosanitario, y los fines para los cuales puede ser utilizado
  - B) La dosis máxima por hectárea en cada aplicación, cuando proceda
  - C) El número máximo de aplicaciones por año, cuando proceda
  - D) Zona de autorización a la que pertenece la solicitud evaluada

- 110. La renovación de la autorización de un producto fitosanitario, conforme al Reglamento (CE) Nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, será presentada a partir de la renovación de la aprobación de una sustancia activa, protector o sinergista contenidos en un producto fitosanitario en un plazo de:
  - A) Tres meses
  - B) Seis meses
  - C) 550 días
  - D) 270 días
- 111.Un producto fitosanitario que se autorice como de bajo riesgo, NO deberá cumplir el siguiente requisito de acuerdo con el artículo 47 del Reglamento (CE) № 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios:
  - A) Las sustancias activas de bajo riesgo, los sinergistas y los protectores contenidos en él se aprobaron con arreglo al capítulo II del presente reglamento
  - B) Se han adoptado medidas de mitigación de riesgos como consecuencia de una evaluación de riesgos
  - C) Es suficientemente eficaz
  - D) No causa sufrimientos ni dolores innecesarios a los vertebrados que vayan a ser controlados
- 112. Indique el nombre del procedimiento de acuerdo al Reglamento (CE) № 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, mediante el cual se establece que un producto fitosanitario que esté autorizado en un Estado miembro (Estado miembro de origen), podrá introducirse, comercializarse o utilizarse en otro Estado miembro (Estado miembro de introducción), si este Estado miembro determina que el producto fitosanitario es idéntico en su composición al producto fitosanitario ya autorizado en su territorio (producto de referencia):
  - A) Reconocimiento mutuo
  - B) Procedimiento simplificado
  - C) Comercio paralelo
  - D) Ampliación de usos menores
- 113. De acuerdo con el Reglamento (CE) Nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos, indique el periodo de tiempo durante el cual los usuarios profesionales deben mantener los registros de los productos fitosanitarios que utilizan:
  - A) 1 año
  - B) 5 años
  - C) 3 años
  - D) 10 años
- 114. Los estudios de toxicidad a corto plazo para las sustancias activas químicas de acuerdo con lo establecido en el Anexo del Reglamento (UE) Nº 283/2013 de 1 de marzo de 2013 que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, NO establecen ni identifican:
  - A) Los efectos de una sola exposición a la sustancia activa
  - B) La relación entre la dosis y los efectos adversos
  - C) Los efectos adversos y los cambios anatomopatológicos específicos
  - D) La toxicidad de la sustancia activa, incluido, si es posible, el nivel sin efecto adverso observado

- 115. De acuerdo con el Reglamento (UE) Nº 284/2013 de la Comisión de 1 de marzo de 2013 que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, NO es un tipo de función de un coformulante de un producto fitosanitario:
  - A) Aglutinante
  - B) Perfumante
  - C) Regulador del crecimiento vegetal
  - D) Fertilizante
- 116. Según el Reglamento (UE) № 546/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) № 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios, los Estados miembros evaluarán la exposición de otras personas (circunstantes o trabajadores expuestos tras la aplicación del producto fitosanitario) o animales a la sustancia activa o a otros compuestos con relevancia toxicológica presentes en el producto fitosanitario. Indique qué información NO se presentará en consideración para esta evaluación:
  - A) Los plazos de reentrada, los tiempos de espera necesarios u otras precauciones para la protección de personas y animales
  - B) La composición del preparado
  - C) La solidez, estanqueidad y resistencia al transporte y a la manipulación normales del envase
  - D) El volumen máximo de aplicación en pulverización
- 117. Indique la respuesta FALSA. En relación con el Reglamento (UE) Nº 547/2011 de la Comisión de 8 de junio de 2011 por el que se aplica el Reglamento (CE) Nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de etiquetado de los productos fitosanitarios, deberá aparecer en la etiqueta de un producto fitosanitario:
  - A) El nombre o designación comercial del producto fitosanitario
  - B) Si la sustancia activa es un microorganismo, la concentración de la misma expresada en g/l
  - C) El tipo de acción del producto fitosanitario
  - D) Cuando sea necesario, la fecha de caducidad en condiciones de almacenamiento normales
- 118.La autoridad competente para la autorización de aplicaciones aéreas de productos fitosanitarios de acuerdo 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, es:
  - A) Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad
  - B) Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
  - C) Comunidades Autónomas
  - D) Agencia Europea para la Seguridad Alimentaria (EFSA)
- 119. De acuerdo con el documento "Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment of plant protection products" (EFSA Journal 2022;20(1):7032) puede utilizarse un valor experimental de Residuo Foliar Desprendible (DFR) para otra formulación (de referencia) y/o para otro uso previsto si la formulación para la que debe determinarse la DFR es suficientemente similar y el esquema de aplicación está estrechamente relacionado. Esto ocurrirá en el siguiente supuesto:
  - A) La aplicación se realiza en condiciones de aplicación y crecimiento similares (por ejemplo, para aplicaciones al aire libre: zona climática, condiciones meteorológicas similares; para aplicaciones en interiores: técnica de riego, temperatura)
  - B) La aplicación se realizó en el otro cultivo con una tasa de aplicación inferior
  - C) La aplicación se realiza en una fase de crecimiento diferente pudiéndose utilizar los datos de fases de crecimiento inferiores para fases de crecimiento posteriores
  - D) Se investiga otra sustancia activa

- 120. De acuerdo con la Guía de referencia para la determinación del AOEL (*Guidance for the setting and application of acceptable operator exposure levels* (AOELs), SANCO 7531 rev.10), en cuál de las siguientes actividades NO se considera que los operadores profesionales puedan estar expuestos:
  - A) Almacenamiento del producto
  - B) Apertura del envase
  - C) Limpieza de la maquinaria después del uso del producto
  - D) Dilución del producto

#### PREGUNTAS DE RESERVA

- 121. Indique la respuesta FALSA en relación con la Ley 4/2023, de 28 de febrero, para la igualdad real y efectiva de las personas trans y para la garantía de los derechos de las personas LGTBI:
  - A) Tiene por finalidad garantizar y promover el derecho a la igualdad real y efectiva de las personas lesbianas, gais, trans, bisexuales e intersexuales, así como de sus familias
  - B) Se define persona trans como la persona cuya identidad sexual no se corresponde con el sexo asignado al nacer
  - C) Prevé medidas específicas destinadas a la prevención, corrección y eliminación, en los ámbitos público y privado, de toda forma de discriminación
  - D) Toda persona de nacionalidad española mayor de catorce años podrá solicitar por sí misma ante el Registro Civil la rectificación de la mención registral relativa al sexo
- 122. La Agenda 2030 para el desarrollo sostenible, un plan de acción a favor de las personas, el planeta y la prosperidad, que también tiene la intención de fortalecer la paz universal y el acceso a la justicia, fue adoptado el 25 de septiembre de 2015 por:
  - A) La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa
  - B) La Comisión Europea
  - C) La Asamblea General de la ONU
  - D) El Parlamento Europeo
- 123. Según el artículo 29, de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, se tipifica como infracción muy grave:
  - A) El abuso de autoridad en el ejercicio del cargo
  - B) La incorrección con los superiores, compañeros o subordinados
  - C) La adopción de acuerdos manifiestamente ilegales que causen perjuicio grave a la Administración o a los ciudadanos
  - D) No guardar el debido sigilo respecto a los asuntos que se conozcan por razón del cargo, cuando causen perjuicio a la Administración o se utilice en provecho propio
- 124. Indique la respuesta FALSA. Los principios de la gestión de la calidad según la Norma ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad son:
  - A) Liderazgo
  - B) Compromiso con las personas
  - C) Mejora
  - D) Cualificación de procesos
- 125. Cuál de los siguientes estudios utilizados en economía de la salud utiliza como unidad de valoración de los resultados los años de vida ajustados por la calidad (AVACs):
  - A) El análisis coste-beneficio
  - B) El análisis coste-efectividad
  - C) El análisis coste-utilidad
  - D) El análisis de minimización de costes

- 126. De acuerdo con lo establecido en el método B.45 absorción cutánea: método *in vitro*, recogido en el Reglamento (CE) Nº 440/2008, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento REACH:
  - A) El objetivo del método es proporcionar información sobre la absorción de una sustancia problema aplicada a la piel extirpada
  - B) Solo se utiliza la piel de rata para el desarrollo del presente método
  - C) Es recomendable que la duración de la exposición de la piel al preparado sea al menos de 48 horas
  - D) En todos los estudios debe conseguirse una recuperación del 90% de la radioactividad y nunca será superior a este porcentaje
- 127. Según los criterios para la clasificación de las sustancias por su toxicidad aguda por vía cutánea:
  - A) Las sustancias podrán clasificarse en una de las 3 categorías de peligro existentes
  - B) El valor de la estimación de toxicidad aguda por vía cutánea (ETA) vendrá expresado en ppm
  - C) La especie animal preferida para evaluar la toxicidad aguda por vía cutánea será tanto la rata como el conejo
  - D) El método EU B.2/OECD TG 403 es el método reglamentario para el cálculo de la LD50
- 128. Cuándo es necesaria la evaluación de la exposición combinada en un producto fitosanitario conforme a lo establecido en 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:
  - A) Siempre
  - B) Únicamente si en el producto se encuentren más de una sustancia activa, o se combinan con sinergistas, protectores u otro compuesto de importancia toxicológica, cuyos órganos diana sean los mismos o cuando alguna de las sustancias esté clasificada como CMR (carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción) o se considere disruptor endocrino
  - C) No se realiza nunca este tipo de evaluación para un producto fitosanitario
  - D) Únicamente si en la composición del producto hay un sinergista
- 129. La autoridad nacional competente de la evaluación de los riesgos de los productos fitosanitarios a nivel de salud humana de acuerdo con el Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de productos fitosanitarios, es:
  - A) La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)
  - B) La Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad
  - C) La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
  - D) El Instituto de Salud Carlos III
- 130. La dirección de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) es llevado a cabo por:
  - A) Un Estado miembro elegido cada 5 años entre todos los Estados miembros
  - B) Un Consejo de Administración
  - C) La Comisión Europea
  - D) El Parlamento Europeo