



Introducción

A diferencia de los plaguicidas de síntesis química, los cuales se producen bajo estándares de calidad establecidos por la industria, los bioplaguicidas a base de agentes de control biológico (ACB) presentan inconvenientes en la adopción de criterios de calidad debido, principalmente, a su forma de producción y a la alta variación de los principios activos (Satapathy, 2018). Así pues, uno de los aspectos más importantes a la hora de adoptar y comercializar agentes de control biológico es la implementación de un programa de control de calidad que garantice las características microbiológicas, fisicoquímicas y biológicas en cada etapa de producción y en el producto terminado, de manera tal que se cumplan los requerimientos exigidos por los entes gubernamentales y por el agricultor (Dunham & Trimmer, 2018; Marrone, 2019).

La idea de controlar insectos plaga y enfermedades mediante agentes de control biológico tiene más de 150 años. Sporeine, el primer bioplaguicida comercial, fue producido en 1938 en Francia y se fabricó a base de *Bacillus thuringiensis* (Bt). A partir de esa fecha, se han creado más de 400 compañías de bioplaguicidas y numerosos productos se han desarrollado, registrado e introducido en el mercado y, aunque su uso está en aumento, tan solo corresponde a un pequeño porcentaje del total de productos utilizados para la protección de cultivos en el mundo (Ibrahim et al., 2010). Se estima que el mercado de bioplaguicidas oscila entre US \$ 3 y US \$ 4 mil millones, lo cual corresponde, aproximadamente, al 5 % y 6 % del mercado global de plaguicidas (Marrone, 2019). Además, se proyecta que el crecimiento más

rápido corresponderá a las regiones de América Latina, América del Norte y Europa, lo cual representa para el año 2020 el 67 % de las ventas mundiales (Dunham & Trimmer, 2018; Marrone, 2019).

Sin embargo, entre las limitaciones y los desafíos que trae consigo la utilización de bioinsumos se destacan la variabilidad en la calidad y la eficacia (pues en muchas ocasiones los bioinsumos presentan un desempeño inconsistente en condiciones de campo); la baja estabilidad en el almacenamiento; los problemas con los resultados de control de calidad y los costos relativamente altos en comparación con los plaguicidas convencionales; razones que han relegado históricamente la adopción de esta tecnología (Arthurs & Dara, 2019; Díaz et al., 2018; Zaki et al., 2020). Con el fin de generar cambios significativos en el mercado, uno de los grandes desafíos en la implementación del uso de bioplaguicidas se centra en el diseño de una legislación adecuada que incluya criterios de producción y de calidad, así como el desarrollo y la ejecución de políticas de promoción y adopción de su uso. Lo anterior generará cambios significativos que contribuirán a la adaptación a este tipo de productos, ya que en diferentes países los bioplaguicidas aún están regulados por sistemas diseñados para plaguicidas de síntesis química (Arjjumend & Koutouki, 2018; Santos et al., 2018).

En general, los bioplaguicidas a base de microorganismos pueden incluir como principio activo células vegetativas o esporas (en el caso de las bacterias), conidios, clamidosporas, blastosporas o micelio (en el caso de mohos), células vegetativas (en el caso de levaduras) o suspensión de células o virus (en el caso de baculovirus) (Arthurs & Dara, 2019; Liu et al., 2019). Las etapas de desarrollo abarcan diversos procesos: la selección de cepas que tengan una actividad biológica promisorio, su caracterización microbiológica, bioquímica y molecular, el diseño del medio de cultivo, la definición del sistema de fermentación para la producción masiva del microorganismo seleccionado como principio activo y los estudios de preformulación para la evaluación y selección de los excipientes finales de formulación que favorezcan la estabilidad del producto en campo. Finalmente, se deben realizar estudios de vida útil para definir su estabilidad en el tiempo bajo condiciones determinadas de almacenamiento, teniendo como referente el sistema de control de calidad en el proceso interno de producción y en el producto final, así como evaluaciones de eficacia o actividad biológica (Díaz et al., 2018; Jenkins & Grzywacz, 2000; Ravensberg, 2011).

Por lo tanto, el control de calidad es de gran importancia para garantizar la producción y comercialización de bioplaguicidas que cumplan con las especificaciones

predeterminadas y generen la eficacia dentro de las condiciones establecidas para su uso. Ahora bien, el control de calidad no solo debe hacerse en el producto terminado, también durante el proceso de producción. De acuerdo con esto, los objetivos del control de calidad deben abarcar diversos aspectos, como los descritos a continuación.

1. Las materias primas y los equipos e insumos utilizados deben cumplir con las especificaciones definidas para la producción y con los límites de inocuidad adecuados.
2. El control de calidad durante el proceso es un procedimiento destinado a garantizar la ejecución de la producción de acuerdo con los parámetros determinados previamente con el fin de obtener los mayores rendimientos y entregar productos formulados de manera estándar.
3. El control de calidad del producto terminado (bioplaguicida) es un procedimiento destinado a garantizar que el bioproducto cuente con las especificaciones establecidas: un conjunto previamente definido de estándares que asegure la eficacia del bioplaguicida dentro de las condiciones de uso descritas y el cumplimiento de los criterios establecidos por las autoridades de registro. (Ravensberg, 2011).

Dicho sistema de control de calidad en cada fase de producción asegura la máxima eficacia en campo y el cumplimiento de los requerimientos del agricultor. Asimismo, contribuye a la reducción de los costos de producción, maximiza los rendimientos, garantiza la seguridad del producto y reduce los riesgos por fallas o errores, lo cual suscita confianza en los usuarios (Lacey, 2017; Jenkins & Grzywacz, 2000).

Actualmente, la disponibilidad de metodologías estandarizadas es limitada y existen pocos reportes en los cuales se describa de manera detallada el proceso de implementación de control de calidad de agentes de control biológico; debido a esto, se dificulta la comparación de resultados entre pares y grupos de investigación. La mayoría de estas metodologías provienen del desarrollo de proyectos de investigación y de la necesidad de obtener resultados veraces y más confiables para el agricultor.

Por lo anterior, el presente libro pretende dar a conocer los criterios que se deben tener en cuenta, así como las metodologías que se pueden implementar para la realización eficaz del control de calidad microbiológico, fisicoquímico y de actividad biológica de bioplaguicidas a base de agentes de control biológico.

Este libro recopila los estudios y los desarrollos más relevantes del mundo en esta temática. A lo anterior se suma la experiencia de más de 15 años de las autoras en la realización y diseño de este tipo de pruebas que se reflejan en los casos de estudio que se presentan a través de los diferentes capítulos. Así pues, el presente texto constituye una guía para aquellos interesados en mejorar o implementar metodologías para el control de calidad rutinario de bioplaguicidas a base de agentes de control biológico.

Referencias

- Arjjumend, H., & Koutouki, K. (2018). Science of biopesticides and critical analysis of Indian legal frameworks regulating biocontrol agents. *International Journal of Agriculture, Environment and Biotechnology*, 11(716), 563-571. <https://doi.org/10.30954/0974-1712.06.2018.20>
- Arthurs, S., & Dara, S. K. (2019). Microbial biopesticides for invertebrate pests and their markets in the United States. *Journal of Invertebrate Pathology*, 165(1), 13-21. <https://doi.org/10.1016/j.jip.2018.01.008>
- Díaz, A., Gómez, M., Grijalba, E., Santos, A., Cruz, F., León, D., Alarcón, E., & Cotes, A. (2018). Desarrollo y escalamiento de bioplaguicidas. En A. Cotes. (Ed.), *Control biológico de fitopatógenos, insectos y ácaros: aplicaciones y perspectivas* (pp. 628-692). AGROSAVIA.
- Dunham, W., & Trimmer, D. (2018). *Biological Products Around the World, Bioproducts Industry*. Alliance Spring Meeting & Interna.
- Ibrahim, M., Griko, N., Junker, M., & Bulla, L. (2010). *Bacillus thuringiensis*. A genomics and proteomics perspective. *Bioengineered Bugs*, 1(1), 31-50. <https://doi.org/10.4161/bbug.1.1.10519>
- Jenkins, N., & Grzywacz, D. (2000). Quality control of fungal and viral biocontrol agents assurance of products performance. *Biocontrol Science and Technology*, 10(6), 753-777. <https://doi.org/10.1080/09583150020011717>
- Lacey, A. L. (2017). *Microbial control of insect and mite pests*. Elsevier.
- Liu, X., Cao, A., Yan, D., Ouyang, C., & Wang, Q. (2019). Overview of mechanisms and uses of biopesticides. *International Journal of Pest Management*, 67(1), 65-72. <https://doi.org/10.1080/09670874.2019.1664789>
- Marrone, P. G. (2019). Pesticidal natural products - status and future potential. *Perspective*, 75(9), 2325-2340. <https://doi.org/10.1002/ps.5433>

- Ravensberg, W. (2011). Quality control. En J. Grould, K. Hoelmer, & J. Goolshy (Eds.), *A roadmap to the successful development and commercialization of microbial pest control products for control products for control of arthropods* (pp. 129-197). Springer.
- Santos, A. M., Uribe, L. A., Torres, L., Betancourt, R. A., Moreno, F., Andrea, E., & Gómez, M. I. (2018). Marco regulatorio para el registro de bioplaguicidas. En A. Cotes. (Ed.), *Control biológico de fitopatógenos, insectos y ácaros: aplicaciones y perspectivas* (pp. 692-716). AGROSAVIA.
- Satapathy, S. N. (2018). Regulatory norms and quality control of biopesticides in India. *International Journal of Current Microbiology and Applied Sciences*, 7(11), 3118-3122. <https://doi.org/10.20546/ijcmas.2018.711.357>
- Zaki, O., Weekers, F., Thonart, P., Tesch, E., Kuenemann, P., & Jacques, P. (2020). *Limiting factors of mycopesticide development*. *Biological Control*, 144(1), 104220. <https://doi.org/10.1016/j.biocontrol.2020.104220>